



CURSO DE MEDICINA

SAMANTHA LOUISE SAMPAIO SÁ

**DESFECHO CLÍNICO GRAVE NA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA EM PACIENTES
ACOMPANHADOS EM AMBULATÓRIO ESPECIALIZADO**

Salvador – BA

2021

SAMANTHA LOUISE SAMPAIO SÁ

**DESFECHO CLÍNICO GRAVE NA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA EM PACIENTES
ACOMPANHADOS EM AMBULATÓRIO ESPECIALIZADO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de graduação em Medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito para aprovação no 8º semestre de Medicina.

Orientadora: Dra Marianna Andrade

Salvador – BA

2021

AGRADECIMENTOS

À minha mãe, Márcia Sampaio, meu pai, Wilton Sá, meu irmão, Matheus Sampaio, meus tios Mônica e Marcelo Zanini e à toda minha família, pelo exemplo, colaboração, compreensão e carinho dados em todos os momentos necessários.

Aos meus amigos, por todo o amor e auxílio para vencer diversos desafios nesse período. Além disso, agradeço por todos os momentos de angústia compartilhados da experiência individual de cada um para construir o seu próprio trabalho de conclusão de curso.

À minha orientadora Dra. Marianna Andrade, agradeço por me introduzir no universo da pesquisa clínica e me guiar na construção desse trabalho. Agradeço a dedicação, paciência e oportunidades que me inspiraram a concluir essa missão com qualidade e satisfação.

Ao bioestatístico Márcio Pires, que me permitiu, através de seus ensinamentos, concretizar as análises dessa pesquisa.

À toda a equipe do Instituto de Ensino e Pesquisa, principalmente Natália Oliveira, Dinália Leal e Jéssica Viana, cuja ajuda profissional e pessoal foram essenciais durante todo o processo.

À minha professora de Metodologia da Pesquisa Maria Thaís Calasans, por toda a assistência durante esse um ano e meio, tanto individualmente quanto coletivamente, que possibilitou a mim e a diversos alunos aprender sobre ciência, ética e concluir essa pesquisa.

RESUMO

Introdução: A insuficiência cardíaca é uma síndrome clínica na qual o coração não é capaz de atender a demanda sanguínea dos tecidos, ou a faz através de elevada pressão de enchimento, no repouso ou sob estresse. A doença apresenta incidência elevada de desfechos clínicos com alta taxa de hospitalização e óbito. **Objetivos:** Os objetivos do estudo foram descrever as características clínicas e terapêuticas de pacientes portadores de IC, acompanhados em um ambulatório de cardiologia e comparar o perfil e a ocorrência de desfechos clínicos graves entre os pacientes com IC com fração de ejeção reduzida, preservada e intermediária (ICFEr, ICFEp e ICFEi, respectivamente). **Material e métodos:** Estudo analítico de corte transversal. Foram incluídos os pacientes com IC atendidos em um ambulatório de Cardiologia privado em Salvador, Bahia entre os meses de setembro de 2019 e agosto de 2020. Informações clínicas e epidemiológicas foram obtidas através de prontuário eletrônico e informações sobre a ocorrência dos desfechos do estudo – desfecho clínico grave por todas as causas, por causas cardiovasculares e por IC – foram obtidas através de contato telefônico com os pacientes, um ano ou seis meses após a consulta. O banco de dados foi construído no Access, a análise estatística foi realizada utilizando o programa SPSS e tabelas e gráficos foram feitos no programa Microsoft Office Excel. Variáveis categóricas tiveram suas frequências representadas através de porcentagem e para verificar a correlação entre elas, foram utilizados os testes qui-quadrado de Pearson ou o teste Exato de Fisher. Para a descrição das variáveis numéricas foi utilizada média \pm desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil e a normalidade das variáveis foi avaliada a partir do teste estatístico Kolmogorov-Smirnov, sendo escolhido o teste ANOVA para comparação das variáveis paramétricas e o teste Kruskal-wallis, para variáveis não paramétricas. **Resultados:** Foram incluídos na análise 145 pacientes. Destes, 42,1% possuíam ICFEr, 31,7%, ICFEp e 26,2%, ICFEi. No período de um ano, 50,3% pacientes tiveram desfecho clínico grave por todas as causas, 25,5% tiveram desfecho por causa cardiovascular e 13,8%, por descompensação da IC. Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa na ocorrência de desfechos clínicos graves geral, não fatal ou óbito entre esses grupos, por todas as causas, por causas cardiovasculares ou por descompensação da IC. Quanto ao tratamento farmacológico, BB estava sendo utilizado por 96,7% dos pacientes ICFEr, 80,4% dos pacientes ICFEp e 92,1% dos pacientes ICFEi. IECA/BRA ou S/V estava sendo utilizado por 86,9% dos pacientes ICFEr, 67,4% dos pacientes ICFEp e 76,3% dos pacientes ICFEi. 45,9% dos pacientes ICFEr utilizavam

espironolactona, contra 17,4% dos pacientes ICFEp e 31,6% dos pacientes ICFEi. Por fim, ISGLT2 compunha o tratamento de 16,4% dos pacientes ICFEr, 6,5% dos pacientes ICFEp e 23,7% dos pacientes ICFEi. **Conclusão:** Não houve diferença estatisticamente significativa na ocorrência dos desfechos analisados entre os diferentes grupos de IC (ICFEr, ICFEp e ICFEi). As medicações recomendadas para o tratamento da ICFEr foram frequentemente utilizadas pelos pacientes com ICFEr e ICFEi.

Palavras-chave: Insuficiência Cardíaca; Fração de ejeção; mortalidade; hospitalização.

ABSTRACT

Introduction: Heart failure is a clinical syndrome in which either the heart is unable to fulfill the blood demand of the tissues, or it does under elevated intracardiac pressure, at rest or under stress. The disease has a high incidence of clinical outcomes and a high rate of hospitalization and death. **Objectives:** This study was designed to describe clinical and therapeutic characteristics of patients with HF, treated in a cardiology outpatient clinic and to compare the profile and the occurrence of severe clinical outcomes among patients with HF with reduced, preserved and mid-range ejection fraction (HFrEF, HFpEF and HFmrEF, respectively). **Material and methods:** Analytical cross-sectional study. Patients with HF treated at a private cardiology outpatient clinic in Salvador, Bahia, from September 2019 to August 2020 were included. Clinical and epidemiological information were obtained through electronic medical records and information about the occurrence of study outcomes – severe clinical outcome due to all causes, cardiovascular causes and HF - were obtained through telephone contact with the patients, one year or six months after the consult. The database was built in Access, the statistical analysis was performed using the SPSS program and tables and graphs were made in Microsoft Office Excel program. Categorical variables had their frequencies represented by percentage and, to analyze the correlation between them, Pearson's chi-square test or Fisher's exact test were used. Numerical variables were expressed by mean \pm standard deviation or median and interquartile range, and the normality of the variables was assessed using the Kolmogorov-Smirnov statistical test, choosing ANOVA test to compare the parametric variables and Kruskal-wallis test, for non-parametric variables. **Results:** 145 patients were included in the analysis. Of these, 42.1% had HFrEF, 31.7%, HFpEF and 26.2%, HFmrEF. Within one year, 50.3% of patients had a severe clinical outcome from all causes, 25.5% had an outcome due to cardiovascular causes and 13.8%, due to HF decompensation. There was no statistically significant difference in the occurrence of all severe clinical outcomes, non-fatal or death between these groups, due to all causes, cardiovascular causes or HF decompensation. As for pharmacological treatment, BB was being used by 96.7% of HFrEF patients, 80.4% of HFpEF patients and 92.1% of HFmrEF patients. ACEI / ARB or S / V was being used by 86.9% of HFrEF patients, 67.4% of HFpEF patients and 76.3% of HFmrEF patients. 45.9% of HFrEF patients used spironolactone, against 17.4% of HFpEF patients and 31.6% of HFmrEF patients. Finally, SGLT2I composed the treatment of 16.4% of HFrEF patients, 6.5% of HFpEF patients and 23.7% of HFmrEF patients. **Conclusion:** There was no statistically significant difference in the occurrence of the analyzed outcomes between the different HF groups (HFrEF, HFpEF and

HFmrEF). The recommended medications to treat HFrEF were frequently used by patients with HFrEF and HFmrEF.

Keywords: Heart Failure; Ejection Fraction; Mortality; Hospitalization.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAS – Ácido Acetilsalicílico

ACEI – Angiotensin-converting enzyme inhibitor

AE – Átrio Esquerdo

AIT – Ataque Isquêmico Transitório

ARB – Angiotensin receptor blocker

AVC – Acidente Vascular Cerebral

BB - Betablock

BB – Betabloqueador

BCC – Bloqueador de Canal de Cálcio

BRA – Bloqueadores dos receptores de angiotensina II

CDI – Cardiodesfibrilador Implantável

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

DAC – Doença Arterial Coronariana

DAOP – Doença Arterial Obstrutiva Periférica

DATASUS – Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde

DDFVE – Diâmetro Diastólico Final do Ventrículo Esquerdo

DHC – Doença Hepática Crônica

DPOC – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

DRC – Doença Renal Crônica

ESC – European Society of Cardiology

FA - Fibrilação Atrial

FE – Fração de Ejeção

GLP1 – Peptídeo semelhante a glucagon 1

HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica

HDL – High-Density Lipoprotein

HFmrEF – Heart failure with mid-range ejection fraction

HFpEF – Heart failure with preserved ejection fraction

HFrfEF – Heart failure with reduced ejection fraction

IC - Insuficiência Cardíaca

ICFEi – Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção intermediária

ICFEp – Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção preservada

ICFEr – Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção reduzida

IDPP4 – Inibidores da dipeptidil peptidase 4

IECA – Inibidores da enzima conversora de angiotensina

IP2Y12 – Inibidores do Receptor P2Y12

IPCSK9 – Inibidores do PCSK9

ISGTL2 – Inibidores da enzima cotransportadora de sódio-glicose-2

LDL – Low-Density Lipoprotein

NOAC – Novos Anticoagulantes Orais

NYHA – New York Heart Association

PSAP – Pressão sistólica de artéria pulmonar

RM – Revascularização miocárdica

S/V – Sacubitril/Valsartan

S/V – Sacubitril/Valsartana

SGLT2I – Sodium/glucose cotransporter 2 inhibitors

SPSS - Statistical Packages for the Social Sciences

TAVI – Implante valvular aórtico percutâneo

TEV – Tromboembolismo Venoso

TRC – Terapia de Ressincronização Cardíaca

VE – Ventrículo Esquerdo

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	6
2. OBJETIVO.....	8
2.1. OBJETIVO GERAL:	8
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	8
3. REFERÊNCIAL TEÓRICO.....	9
3.1. FISIOPATOLOGIA DA IC.....	9
3.2. DESFECHO CLÍNICO GRAVE NA IC.....	10
3.3. TRATAMENTO FARMACOLÓGICO NA IC	11
4. MATERIAL E MÉTODOS.....	13
5. RESULTADOS.....	16
5.1 PERFIL CLÍNICO E EPIDEMIOLÓGICO	16
5.2 TRATAMENTO FARMACOLÓGICO TRADICIONAL E NOVAS OPÇÕES	19
5.3 OCORRÊNCIA DE DESFECHO CLÍNICO GRAVE.....	20
5.4 OCORRÊNCIA DE DESFECHO CLÍNICO GRAVE NÃO FATAL	21
5.5 OCORRÊNCIA DE ÓBITO.....	21
6. DISCUSSÃO.....	23
6.1 PERFIL CLÍNICO E EPIDEMIOLÓGICO DOS PACIENTES.....	23
6.2 OCORRÊNCIA DE DESFECHO CLÍNICO GRAVE EM PACIENTES COM IC..	25
6.3 OCORRÊNCIA DE ÓBITOS EM PACIENTES COM IC.....	26
6.4 TRATAMENTO FARMACOLÓGICO NA IC	26
6.5 LIMITAÇÕES	27
7. CONCLUSÃO	28
REFERÊNCIAS	29
APÊNDICE A	35
APÊNDICE B	37
ANEXO A	39

1. INTRODUÇÃO

A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica na qual o coração não é capaz de atender a demanda sanguínea dos tecidos, ou a faz através de elevada pressão de enchimento, no repouso ou sob estresse. Há, portanto, uma alteração estrutural ou funcional cardíaca que resulta no quadro clínico apresentado pelos pacientes¹⁻³.

Em sendo uma síndrome, a IC é caracterizada por um conjunto de sinais e sintomas, sendo os mais comuns dispneia, dispneia paroxística noturna, intolerância aos esforços, fadiga e edema maleolar¹⁻⁴. Contudo, o paciente também pode cursar com pressão venosa jugular elevada, refluxo hepatojugular, tosse noturna, terceira bulha cardíaca, desvio do ictus cordis para a esquerda, crepitações pulmonares, entre outros¹⁻⁴. A Classificação Funcional da IC de acordo com a New York Heart Association (NYHA) permite dividir os pacientes com IC entre quatro classes a partir da presença de dispneia, variando de I – pacientes sem sintomas – a IV – pacientes sintomáticos mesmo em repouso⁴. As manifestações da doença são decorrentes da congestão causada pela disfunção ventricular, que pode acometer o ventrículo esquerdo, o ventrículo direito, ou ambos^{2,3}. Após avaliação clínica inicial, a investigação para confirmação do diagnóstico de IC se faz pelo ecocardiograma, exame de imagem que permite a visualização das câmaras cardíacas, bem como análise estrutural e funcional destas⁴.

A prevalência de IC na população geral é de, aproximadamente, 0,1% em adultos menores que 55 anos, chegando a quase 10% em pacientes com mais de 80 anos³. No Brasil, estima-se que a doença acometa 6,4 milhões de pessoas⁵, aparecendo como principal causa de hospitalização por causa cardiovascular⁶. Dados disponibilizados pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) apontam mais de 2 milhões de internamentos por IC no Brasil nos últimos 10 anos, com taxa de mortalidade de 10.13%. Os gastos públicos com as internações atingiram mais de 350 milhões de reais somente em 2019⁷. Por conta disso, a hospitalização por descompensação da IC constitui importante objeto de estudo para a medicina.

A descompensação da IC pode ser definida como rápida instalação ou exacerbação do quadro clínico da doença que representa ameaça à vida, exigindo atendimento e tratamento urgentes¹. Sua elevada incidência de descompensação resulta em altas taxas de hospitalização e mortalidade^{2,6}. Define-se, no presente trabalho, desfecho clínico grave como procura ao

serviço de emergência, hospitalização ou ocorrência de óbito, sendo incluídos os desfechos causados por descompensação da IC, por causas cardiovasculares ou por outras causas.

Além da classificação da doença quanto ao ventrículo cardíaco acometido, a IC também pode ser classificada quanto a fração de ejeção (FE) do ventrículo esquerdo durante a sístole. Tal classificação mostra-se relevante já que a depender da fração de ejeção do paciente, tem-se etiologias, epidemiologia, comorbidades associadas e resposta ao tratamento distintas¹⁻⁴. Cerca de 64-69% dos pacientes na América Latina possuem Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção reduzida ($FE < 40\%$)⁸. Os demais pacientes eram classificados anteriormente como IC com Fração de Ejeção Preservada ($FE \geq 50\%$) ou eram considerados como “zona cinzenta da fração de ejeção” (FE entre 40-49%), não recebendo classificação específica^{1,4}. Contudo, em 2016, a Sociedade Europeia de Cardiologia passou a definir esses pacientes como portadores de IC de Fração de Ejeção Intermediária (ICFEi).¹

O surgimento da nova classificação possibilita a realização de estudos acerca desses pacientes, buscando melhor entender a fisiopatologia, a etiologia e a eficácia dos tratamentos para IC existentes nesse grupo. No que diz respeito à incidência de desfechos como hospitalização ou óbito nos pacientes com ICFEi, há dados discordantes na literatura. Além disso, o perfil de pacientes com IC na América Latina diverge do encontrado em outros locais, devido à exposição a fatores de risco para o surgimento da IC – como renda per capita baixa, por exemplo – e a persistência de doenças como Cardiomiopatia Chagásica e Febre Reumática⁸. Assim, faz-se importante a descrição destes dados em Salvador-Bahia como ponto de partida para maior entendimento da IC em território nacional.

2. OBJETIVO

2.1. OBJETIVO GERAL:

Comparar a ocorrência de desfecho clínico grave por todas as causas entre os pacientes com ICFEi com os de IC com fração de ejeção reduzida (ICFEr) e de IC com fração de ejeção preservada (ICFEp).

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Caracterizar o perfil clínico e epidemiológico dos pacientes com IC atendidos no ambulatório;
- Comparar a ocorrência de desfecho clínico grave por causa cardiovascular entre os pacientes com ICFEi com os de ICFEr e de ICFEp;
- Comparar a ocorrência de desfecho clínico grave por descompensação da IC entre os pacientes com ICFEi com os de ICFEr e de ICFEp;
- Comparar a ocorrência de óbito entre os pacientes com ICFEi com os com ICFEr e com ICFEp por todas as causas, por causa cardiovascular e por descompensação da IC;
- Descrever a utilização dos tratamentos tradicionais (betabloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina/bloqueadores dos receptores de angiotensina II e espirolactona) e novos (inibidores da enzima cotransportadora de sódio-glicose-2 cotransportadora de sódio-glicose-2 e sacubitril/valsartana) para IC nos diferentes grupos.

3. REFERÊNCIAL TEÓRICO

3.1. FISIOPATOLOGIA DA IC

A Insuficiência Cardíaca constitui uma doença de amplo espectro fisiopatológico, podendo ter diferentes causas, cardíacas ou não^{2,3}. O ecocardiograma, exame de extrema relevância para avaliação diagnóstica e prognóstica da IC, é capaz de medir o diâmetro e a função sistólica e diastólica do ventrículo esquerdo (VE), fornecendo informações cruciais acerca do desempenho cardíaco^{2,4}. O prejuízo à função cardíaca muitas vezes está relacionado a etiologia da IC e pode tanto ser sistólico – dando origem à ICFEr – quanto diastólico, resultando no fenótipo de ICFEp^{2,3}. A fisiopatologia da ICFEi, por sua vez, vem sendo alvo de estudos desde 2016.

A fisiopatologia da ICFEr está relacionada a disfunção sistólica, na qual a o defeito no inotropismo cardíaco resulta em redução na quantidade de sangue que o ventrículo esquerdo é capaz de expelir por batimento cardíaco^{2,3}. Esse tipo de IC tem como exemplos de causa o infarto agudo do miocárdio (por necrose miocárdica e consequente perda de função contrátil celular) e a cardiomiopatia chagásica (na qual a ação do *Trypanosoma cruzi* no cardiomiócito leva a lesão, ativação de mecanismos autoimunes e reação inflamatória local, tendo como resultado fibrose, remodelamento e depressão da capacidade de contratilidade)^{2,3}.

Já na ICFEp, normalmente o ventrículo esquerdo torna-se mais rígido, o que leva a um enchimento ventricular insuficiente, ou seja: a diástole é prejudicada. Tal defeito pode ser decorrente de condições como pericardite constrictiva, doenças infiltrativas – por exemplo, a amiloidose –, Hipertensão Arterial Sistêmica ou até mesmo o envelhecimento². Contudo, existem outras causas para o aparecimento deste fenótipo de IC que não às relacionadas ao relaxamento ventricular³. Recentemente, vem sendo descrita a associação entre ICFEp e a Síndrome Metabólica e seus mediadores inflamatórios⁹.

Finalmente, a ICFEi, objeto de estudo deste trabalho, parece ter fisiopatologia com componente sistólico e diastólico concomitantes, o que resulta nessa fração de ejeção mediana¹. Rastogi et al.¹⁰ subdividiu os pacientes com ICFEi em três grupos: pacientes com FE melhorada (nos quais o primeiro ecocardiograma de diagnóstico de IC evidenciava FE < 40% e o atual, FE intermediária), pacientes com FE deteriorada (primeiro ecocardiograma diagnóstico de IC mostrou FE > 50% e o recente, FE intermediária) e FE inalterada (no qual tanto o primeiro ecocardiograma diagnóstico de IC quanto o atual mostraram FE intermediária) e encontrou diâmetro sistólico final do VE significativamente menor ($p = 0,022$) no grupo com ICFEi

deteriorada em comparação aos outros grupos e presença de disfunção diastólica em 76% de todos os pacientes com ICFEi, sem diferença significativa entre os grupos ($p = 0,13$), o que ratifica esse perfil mesclado.

3.2 DESFECHO CLÍNICO GRAVE NA IC

A descompensação da IC é objeto de estudo da área de saúde há anos. Em 1989, Steverson LW e Perloff JK propuseram o modelo de avaliação do paciente descompensado da IC para ser utilizado na emergência¹¹.

Uma revisão sistemática com metanálise de 2018 mostrou que não houve diferença na incidência de hospitalização por todas as causas ou por descompensação da IC entre os pacientes com ICFEi, ICFeR e ICFeP¹². Contudo, essas amostras apresentaram nível elevado de heterogeneidade. Já em relação à mortalidade, tal metanálise mostrou que o grupo com ICFEi teve taxa de mortalidade por causa cardiovascular equivalente à do grupo com ICFeR e menor que o grupo com ICFeP¹² e mortalidade por todas as causas equivalente à do grupo ICFeP e menor que a dos pacientes ICFeR¹². Em outro estudo, japonês, com 1245 pacientes portadores de IC previamente hospitalizados, 46% dos pacientes foram reinternados – sendo 38% por descompensação da IC, 23% por outra causa cardiovascular e 38% por causa não cardiovascular – e 17% foram a óbito (por todas as causas) após 19 meses de acompanhamento – sem haver diferença entre os grupos de ICFEi, ICFeP, ICFeR nas incidências de internação ou de mortalidade¹³. Outros estudos chegaram a resultados semelhantes^{14,15}.

O registro de Insuficiência Cardíaca da European Society of Cardiology, (ESC) por sua vez, encontrou incidência de hospitalização por IC de 14,6% nos pacientes com ICFeR, 8,7% nos pacientes com ICFEi e 9,7% nos com fenótipo de ICFeP ($p < 0,001$) e incidência de mortalidade geral de 8,8% em pacientes ICFeR, 7,6% em pacientes ICFEi e 6,4% em pacientes ICFeP, com diferença estatisticamente significativa entre os pacientes ICFeR e ICFeP ($p = 0,0002$)¹⁶. De forma análoga, os pacientes com ICFEi exibiram esse mesmo padrão intermediário ou com maior proximidade entre ICFEi e ICFeP no índice de internação ou reinternação por IC em outra referências^{17,18}.

Já um estudo de 2018 mostrou menor incidência de readmissão por IC nos pacientes com ICFeP e taxas equivalente entre os outros grupos¹⁹. Outro estudo mostrou o mesmo resultado com os pacientes com ICFeP, porém encontrou pacientes com ICFEi com maior taxa

de readmissão por todas as causas em 5 anos²⁰. Um estudo encontrou maior incidência do desfecho primário combinado (mortalidade cardiovascular ou reinternamento por IC) nos pacientes com ICFEr, sem diferença estatística entre os demais grupos²¹. Pacientes com ICFEr apresentaram maior incidência de morte por todas as causas, por causa cardiovascular e maior risco de hospitalização por IC em outro artigo com metanálise²².

Como demonstrado, há dados conflitantes na literatura acerca do prognóstico dos pacientes com IC entre os diferentes grupos, no que diz respeito à incidência de hospitalização e mortalidade por todas as causas, por causa cardiovascular e por IC.

3.3. TRATAMENTO FARMACOLÓGICO NA IC

A Sociedade Brasileira de Cardiologia recomenda a utilização de betabloqueadores (BB) – especificamente as drogas carvedilol, succinato de metoprolol ou bisoprolol – e inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) ou bloqueadores dos receptores de angiotensina II (BRA) em pacientes com ICFEr, devido a grande quantidade de ensaios clínicos demonstrando redução de mortalidade e internações⁴. Tal benefício não foi encontrado com tamanha magnitude em pacientes com ICFEp ou ICFEi, o que enfraquece a recomendação dessas drogas para o tratamento desses fenótipos⁴. Os BB utilizados no tratamento da IC possuem ação no bloqueio principalmente dos receptores β_1 , reduzindo a resposta destes receptores a adrenalina e, conseqüentemente, o débito e o remodelamento cardíacos². Os IECA, por sua vez, agem pelo bloqueio da enzima conversora de angiotensina II, diminuindo a produção de angiotensina II e elevando a bradicinina, o que promove redução da pré-carga e pós-carga, da atividade simpática, do remodelamento cardíaco e estímulo a vasodilatação². Os BRA podem servir como alternativa aos IECA no tratamento da IC na vigência de intolerância aos efeitos colaterais, com ação na mesma via – porém sem aumento da produção de bradicina – e eficácia comparável⁴. A espironolactona, um antagonista dos receptores mineralocorticoides, é capaz de reduzir a retenção hidrossalina e a deposição miocárdica de colágeno, prevenindo também a remodelação cardíaca² e aparece como opção terapêutica para pacientes com ICFEr e que permanecem sintomáticos (Classes Funcionais II-IV da NYHA) a despeito do uso de BB associado a IECA/BRA⁴.

Recentemente, novas opções terapêuticas têm surgido no tratamento da IC. A combinação das drogas sacubitril – molécula que inibe a degradação de peptídeos natriuréticos pela neprilisina – e valsartana (BRA) começou a ser recomendada para o tratamento de IC

sintomática substituindo IECA/BRA, após comprovação de redução de hospitalização por IC e de mortalidade²³. Outra opção de tratamento são os inibidores da enzima cotransportadora de sódio-glicose-2 (ISGLT2). Tal enzima é responsável pela reabsorção renal de glicose e sódio e seu bloqueio promove glicosúria e natriurese, favorecendo a diurese²⁴. A capacidade dessa classe de fármacos em reduzir a glicemia devido ao seu mecanismo de ação os tornou uma possibilidade interessante no manejo farmacológico do Diabetes tipo 2²⁵. O ensaio clínico EMPA-REG mostrou outros benefícios da classe como redução de mortalidade geral, mortalidade cardiovascular e internação por IC em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e alto risco cardiovascular²⁶. Posteriormente, o estudo DAPA-HF mostrou redução de eventos cardiovasculares (hospitalização ou visita ao serviço de emergência por IC descompensada ou mortalidade cardiovascular) em pacientes tratados com ISGLT2, mesmo sem possuírem diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2²⁷. O mecanismo do papel da ISGLT2 na IC mesmo na ausência de diabetes mellitus tipo 2 ainda é incerto, mas sua inclusão como terapia da IC tem sido cada vez mais indicada²⁸.

Em razão dos benefícios associados às drogas supracitadas no manejo clínico da IC – tanto os das tradicionalmente recomendadas quanto os das novas opções – a descrição da prescrição destas possibilita a análise da atualização da equipe médica do ambulatório quanto a otimização do tratamento farmacológico na IC combinada ao julgamento clínico individualizado do profissional.

4. MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo analítico de corte transversal que faz parte de uma pesquisa matriz denominada “Preditores de eventos cardiovasculares maiores em portadores de Insuficiência Cardíaca acompanhados em ambulatório especializado em cardiologia”, realizado em um ambulatório especializado em Cardiologia vinculado a hospital geral em Salvador - Bahia.

Os participantes do estudo foram pacientes com diagnóstico clínico e ecocardiográfico de IC atendidos no referido ambulatório entre setembro de 2019 e agosto de 2020, sendo, portanto, uma amostra de conveniência. Os critérios de inclusão foram pacientes com diagnóstico prévio ou atual de IC, sugerido por história clínica ou ecocardiograma e que estejam em acompanhamento no ambulatório. Foram excluídos pacientes menores de 18 anos, sem possibilidade de acompanhamento após 1 ano ou seis meses de consulta com especialista ou nos quais não havia ecocardiograma registrado ou anexado ao prontuário.

As informações referentes a características clínicas e demográficas dos pacientes foram coletadas secundariamente, através de prontuário médico eletrônico preenchido pelo médico assistente no momento da consulta. As informações referentes a ocorrência de desfecho clínico grave, por sua vez, foram coletadas de forma primária, através de entrevista por contato telefônico com paciente ou responsável. Os pacientes atendidos de setembro de 2019 a fevereiro de 2020 foram contactados 1 ano após a consulta com especialista e os pacientes atendidos de março a agosto de 2020, após 6 meses.

As variáveis dependentes analisadas pelo estudo foram procura por serviço de emergência, necessidade de hospitalização ou ocorrência de óbito e por qual causa (não cardiovascular, cardiovascular ou descompensação da IC). Arritmia cardíaca, angina, infarto agudo do miocárdio, dor ou desconforto torácico tipo A ou B e acidente vascular cerebral sem impactos na doença de base foram considerados desfechos por causa cardiovascular. Dispneia, congestão, edema pulmonar, edema generalizado, uso de Furosemida, insuficiência respiratória ou outras causas com impacto na doença de base foram considerados como desfechos por causa cardiovascular e como descompensação da IC. As causas cardiovasculares, a descompensação da IC e as demais causas de desfecho foram consideradas como todas as causas.

As variáveis do instrumento de coleta foram definidas com base na Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda⁴, a partir da seleção de características clínicas e epidemiológicas que poderiam influenciar positiva ou negativamente o prognóstico da IC, bem como na incidência de desfecho clínico grave em um ano ou menos. As variáveis independentes

coletadas do prontuário foram idade, internação prévia por IC, se sim, há quantos meses, se é portador de marca passo, se é portador de Cardiodesfibrilador Implantável (CDI), se é portador de Terapia de Ressincronização Cardíaca (TRC), Angioplastia Coronária prévia, se é portador de Implante valvular aórtico percutâneo (TAVI), cirurgia de revascularização miocárdica (RM) prévia, se é portador de MitralClip, realização prévia de ablação de Fibrilação Atrial (FA), tipo de Insuficiência Cardíaca, Classe Funcional NYHA, ritmo cardíaco, etiologia da IC (Isquêmica/ Chagásica/ Hipertensiva/ Idiopática/ Valvar/ Miocardite/ Alcoolica/ Hipertrófica/ Cardiotoxicidade/ Outra), portador de Diabetes Mellitus, portador de Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), portador de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), portador de dislipidemia, portador de Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP), portador de Doença Arterial Coronariana (DAC), portador de Doença Renal Crônica (DRC), portador de Anemia, portador de câncer, câncer prévio, tromboembolismo venoso (TEV) prévio, Acidente Vascular Cerebral/Ataque Isquêmico Transitório (AVC/AIT) prévio, portador de Apneia do Sono, portador de Depressão, portador de Doença Hepática Crônica (DHC), portador de Hipotireoidismo/Hipertireoidismo, portador de Obesidade, FE no Ecocardiograma, Diâmetro do Átrio Esquerdo (AE) (Normal/ Aumentado), Diâmetro Diastólico final do VE (DDFVE), Pressão sistólica de artéria pulmonar (PSAP) (Normal/ aumentada), Grau da disfunção diastólica (I/II/III/Não se aplica), Grau da disfunção do Ventrículo Direito (Leve/ moderada /grave/ Não se aplica), uso de BB, uso de IECA, uso de Espironolactona, uso de Nitrato, uso de BRA, uso de Apresolina, uso de Amiodarona, Uso de Furosemida, uso de Tiazídico, uso de Digoxina, uso de Ivabradina, uso de Varfarina, uso de Bloqueador de Canal de Cálcio (BCC) Dihidropiridínico, uso de BCC não Dihidropiridínico, uso de Novos Anticoagulantes Orais (NOAC), uso de Ácido Acetilsalicílico (AAS), uso de Inibidores do Receptor P2Y12 (IP2Y12), uso de Sacubitril/Valsartana (S/V), uso de Estatina, uso de Ezetimibe, uso de Inibidores do PCSK9 (IPCSK9), uso de Metformina, uso de Sulfonilureia, uso de Insulina, uso de Inibidores da dipeptidil peptidase 4 (IDPP4), uso de ISGLT2, uso de análogo de Peptídeo semelhante a glucagon 1 (GLP1), adesão ao Programa de Reabilitação Cardíaca, vacina contra o influenza em 2020, vacina antipneumocócica, valor da hemoglobina glicada nos últimos 6 meses, valor do LDL (low-density lipoprotein) nos últimos 6 meses, valor da HDL (high-density lipoprotein) nos últimos 6 meses, valor da hemoglobina nos últimos 6 meses, e valor da creatinina nos últimos 6 meses. Pacientes diagnosticados com HAS tiveram, no mínimo, “etiologia hipertensiva” como uma das etiologias da IC, mesmo na presença de outras causas, devido à dificuldade de se estabelecer com convicção a não interferência da HAS na progressão para IC.

Para a descrição da amostra por pessoa, tempo e lugar, foram calculadas frequências absolutas e relativas ou medidas de tendência central e dispersão. Variáveis categóricas tiveram suas frequências representadas através de porcentagem e para verificar a correlação entre elas, o teste qui-quadrado de Pearson foi utilizado. Em casos de 20% das células com frequência inferior a 5, foi optado pelo teste Exato de Fisher. Para descrição das variáveis numéricas, foi utilizada média \pm desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil. A normalidade das variáveis numéricas foi avaliada a partir do teste estatístico Kolmogorov-Smirnov e o teste ANOVA foi escolhido para comparação das variáveis paramétricas e o teste Kruskal-wallis, para variáveis não paramétricas. A análise estatística foi realizada utilizando o programa SPSS e a construção do banco de dados foi realizada pelo Access. Os dados foram organizados para apresentação nos resultados deste trabalho através de tabelas e gráficos feitos no programa Excel do Microsoft office 365 ProPlus.

O presente trabalho foi aprovado em 05 de outubro de 2020 pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital da Bahia (CAAE: 36140820.5.0000.5606), em consonância com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

5. RESULTADOS

5.1 PERFIL CLÍNICO E EPIDEMIOLÓGICO

Foram analisados todos os pacientes que tiveram consulta com médico cardiologista no período de setembro de 2019 a agosto de 2020, totalizando 145 pacientes. Destes, 61 (42,1%) possuíam ICFEr, 46 (31,7%), ICFEp e 38 (26,2%), ICFEi. O perfil clínico e epidemiológico está descrito na tabela 1. Variáveis nas quais nenhum paciente dos três grupos apresentou dado positivo não foram representadas na tabela abaixo.

Tabela 1 – Perfil clínico e epidemiológico dos pacientes com IC acompanhados em um ambulatório especializado entre 2019 e 2020, em Salvador-BA. (continua)

Variável	Tipo de IC			P-Valor
	ICFEr (N=61)	ICFEp (N=46)	ICFEi (N=38)	
Idade (anos)	67,77 ± 12,747	69,22 ± 14,005	71,53 ± 11,292	0,368
Internação prévia por IC	33 (54,1%)	22 (47,8%)	15 (39,5%)	0,366
Há quantos meses?	8 (2-29,5)	16 (5,75-29,25)	14 (3-29)	0,650
Angioplastia Prévia	19 (31,1%)	17 (37%)	13 (34,2%)	0,819
Cirurgia de RM Prévia	7 (11,5%)	5 (10,9%)	6 (15,8%)	0,760
TAVI	0 (0%)	1 (2,2%)	0 (0%)	0,579
Classe Funcional NYHA				0,015
I	7 (21,9%)	6 (28,6%)	13 (59,1%)	
II	12 (37,5%)	13 (61,9%)	5 (22,7%)	
III	11 (34,4%)	2 (9,5%)	3 (13,6%)	
IV	2 (6,3%)	0 (0%)	1 (4,5%)	
Ritmo cardíaco				0,398
Sinusal	34 (59,6%)	19 (43,2%)	18 (56,3%)	
FA/Flutter atrial	17 (29,8%)	20 (45,5%)	9 (28,1%)	
Outro	6 (10,5%)	5 (11,4%)	5 (15,6%)	
Etiologia da IC				
Isquêmica	24 (39,3%)	13 (28,3%)	14 (36,8%)	
Hipertensiva	47 (77%)	36 (78,3%)	34 (89,5%)	
Idiopática	8 (13,1%)	3 (6,5%)	3 (7,9%)	
Chagásica	3 (4,9%)	3 (6,5%)	1 (2,6%)	
Valvar	4 (6,6%)	16 (34,8%)	2 (5,3%)	
Alcoólica	1 (1,6%)	0 (0%)	0 (0%)	
Cardiotoxicidade	0 (0%)	0 (0%)	3 (7,9%)	

Fonte: Próprio autor

Tabela 1 – Perfil clínico e epidemiológico dos pacientes com IC acompanhados em um ambulatório especializado entre 2019 e 2020, em Salvador-BA. (conclusão)

Variável	Tipo de IC			P-valor
	ICFEr (N=61)	ICFEp (N=46)	ICFEi (N=38)	
Comorbidades associadas				
Diabetes Mellitus	25 (41%)	15 (32,6%)	22 (57,9%)	0,062
HAS	47 (77%)	36 (78,3%)	34 (89,5%)	0,276
DPOC	6 (9,8%)	3 (6,5%)	2 (5,3%)	0,786
Dislipidemia	38 (62,3%)	28 (60,9%)	22 (57,9%)	0,909
DAC	31 (50,8%)	28 (60,9%)	23 (60,5%)	0,494
DAOP	3 (4,9%)	9 (19,6%)	4 (10,5%)	0,57
DRC	13 (21,3%)	20 (43,5%)	10 (26,3%)	0,040
Anemia	3 (4,9%)	4 (8,7%)	2 (5,3%)	0,685
Câncer atual	2 (3,3%)	1 (2,2%)	7 (18,4%)	0,010
Câncer prévio	5 (8,2%)	6 (13%)	7 (18,4%)	0,321
TEV prévio	1 (1,6%)	6 (13%)	0 (0%)	0,01
AVC/AIT prévio	6 (9,8%)	11 (23,9%)	8 (21,1%)	0,125
Apneia do sono	8 (13,1%)	7 (15,2%)	6 (15,8%)	0,921
Depressão	4 (6,6%)	3 (6,5%)	5 (13,2%)	0,511
DHC	1 (1,6%)	3 (6,5%)	0 (0%)	0,220
Hipo/hipertireoidismo	14 (23%)	8 (17,4%)	10 (26,3%)	0,603
Obesidade	7 (11,5%)	5 (10,9%)	3 (7,9%)	0,886
Dados do ecocardiograma				0,000
Fração de ejeção	31,57 ± 5,569	61,46 ± 6,853	44,71 ± 3,057	
Diâmetro do AE aumentado	45 (73,8%)	30 (65,2%)	25 (65,8%)	0,566
DDFVE	56 (51-65)	49 (44,75-52,25)	51 (48-59,50)	0,000
PSAP aumentada	22 (36,1%)	14 (30,4%)	10 (26,3%)	0,583
Grau de disfunção diastólica				0,262
I	23 (37,7%)	19 (41,3%)	16 (42,1%)	
II	8 (13,1%)	4 (8,7%)	7 (18,4%)	
III	5 (8,2%)	1 (2,2%)	5 (13,2%)	
Não se aplica	25 (41%)	22 (47,8%)	10 (26,3%)	
Disfunção de ventrículo direito				0,192
Leve	6 (9,8%)	1 (2,2%)	2 (5,3%)	
Moderada	5 (8,2%)	1 (2,2%)	1 (2,6%)	
Grave	4 (6,6%)	1 (2,2%)	0 (0%)	
Não se aplica	46 (75,4%)	43 (93,5%)	35 (92,1%)	

Fonte: Próprio autor

Os resultados de exames laboratoriais como hemoglobina glicada, LDL, HDL, creatinina e hemoglobina dos pacientes estão representados na tabela 2 abaixo.

Tabela 2 – Exames laboratoriais dos pacientes com IC acompanhados em um ambulatório especializado entre 2019 e 2020, em Salvador-BA.

Variável	Tipo de IC			P-valor
	ICFEr (N=61)	ICFEp (N=46)	ICFEi (N=38)	
Exames Laboratoriais				
Hemoglobina glicada	6,2 (5,55-7,25)	6 (5,6-6,9)	6,7 (6,1-7,95)	0,262
Colesterol LDL	75,9 (53,9-101,25)	90 (67-117)	85 (66-88,5)	0,127
Colesterol HDL	42,807 ± 12,1735	48,955 ± 20,8178	47,42 ± 14,6479	0,370
Creatinina	1 (0,9-1,38)	1,1 (0,9-1,35)	1,1 (0,9-1,475)	0,915
Hemoglobina	12,568 ± 2,1627	12,297 ± 1,8766	12,3 ± 2,0576	0,813

Fonte: Próprio autor

O tratamento farmacológico e não farmacológico adotado pelos pacientes com IC incluídos no trabalho está representado na tabela 3. Dentre os medicamentos abrangidos, estão dispositivos de assistência ventricular, drogas utilizadas no tratamento da IC, anti-hipertensivos, antidiabéticos, insulina, antiarrítmicos, anticoagulantes, hipolipemiantes, programa de reabilitação cardíaca e vacinas associadas a redução de eventos cardiovasculares⁴.

Tabela 3 – Perfil terapêutico dos pacientes com IC acompanhados em um ambulatório especializado entre 2019 e 2020, em Salvador-BA. (continua)

Variável	Tipo de IC			P-valor
	ICFEr (N=61)	ICFEp (N=46)	ICFEi (N=38)	
Dispositivos de assistência ventricular				0,939
Portador de Marcapasso	6 (9,8%)	5 (10,9%)	3 (7,9%)	
Portador de CDI	17 (27,9%)	1 (2,2%)	4 (10,5%)	0,001
Portador de TRC	9 (14,8%)	2 (4,3%)	4 (10,5%)	0,249
Medicações em uso				0,021
Betabloqueador	59 (96,7%)	37 (80,4%)	35 (92,1%)	
IECA	20 (32,8%)	10 (21,7%)	10 (26,3%)	0,444
BRA	14 (23%)	17 (37%)	17 (44,7%)	0,065
Espironolactona	28 (45,9%)	8 (17,4%)	12 (31,6%)	0,008
Nitrato	7 (11,5%)	7 (15,2%)	6 (15,8%)	0,786

Fonte: Próprio autor

Tabela 3 – Perfil terapêutico dos pacientes com IC acompanhados em um ambulatório especializado entre 2019 e 2020, em Salvador-BA. (conclusão)

Variável	Tipo de IC			
	ICFEr (N=61)	ICFEp (N=46)	ICFEi (N=38)	
Medicações em uso				
Apresolina	7 (11,5%)	8 (17,4%)	10 (26,3%)	0,164
Furosemida	31 (50,8%)	17 (37%)	14 (36,8%)	0,247
Tiazídico	5 (8,2%)	3 (6,5%)	4 (10,5%)	0,865
Digoxina	4 (6,6%)	1 (2,2%)	1 (2,6%)	0,573
Ivabradina	5 (8,2%)	0 (0%)	3 (7,9%)	0,102
Amiodarona	13 (21,3%)	6 (13%)	3 (7,9%)	0,173
Varfarina	1 (1,6%)	7 (15,2%)	0 (0%)	0,003
NOAC	19 (31,1%)	21 (45,7%)	10 (26,3%)	0,138
AAS	26 (42,6%)	17 (37%)	23 (60,5%)	0,081
IP2Y12	7 (11,5%)	8 (17,4%)	9 (23,7%)	0,278
Sacubitril/Valsartana	19 (31,1%)	4 (8,7%)	2 (5,3%)	0,001
BCC dihidropiridínico	5 (8,2%)	11 (23,9%)	7 (18,4%)	0,078
BCC não dihidropiridínico	0 (0%)	3 (6,5%)	0 (0%)	0,047
Estatina	43 (70,5%)	33 (71,7%)	30 (78,9%)	0,633
Ezetimibe	3 (4,9%)	7 (15,2%)	2 (5,3%)	0,158
Metformina	16 (26,2%)	9 (19,6%)	13 (34,2%)	0,315
IDPP4	7 (11,5%)	4 (8,7%)	12 (31,6%)	0,008
ISGLT2	10 (16,4%)	3 (6,5%)	9 (23,7%)	0,087
Insulina	8 (13,1%)	6 (13%)	6 (15,8%)	0,917
Sulfonilureia	5 (8,2%)	5 (10,9%)	7 (18,4%)	0,299
Vacinação				0,255
Vacina antipneumocócica	8 (13,1%)	9 (19,6%)	10 (26,3%)	
Vacina contra influenza (2020)	34 (55,7%)	28 (60,9%)	22 (57,9%)	0,868
Programa de Reabilitação cardíaca	3 (4,9%)	0 (0%)	1 (2,6%)	0,371

Fonte: Próprio autor

5.2 TRATAMENTO FARMACOLÓGICO TRADICIONAL E NOVAS OPÇÕES

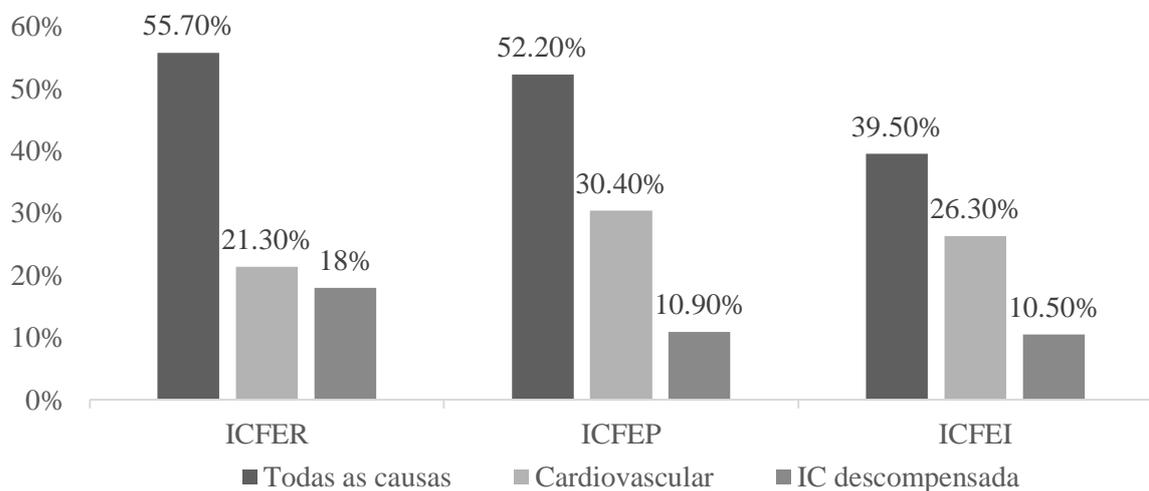
Beta-bloqueadores compunham o tratamento de 131 (90,3%) dos pacientes, sendo 59 (96,7%) em pacientes com ICFEr, 37 (80,4%) em pacientes com ICFEp e 35 (92,1%), ICFEi. IECA/BRA ou S/V estava sendo utilizado por 113 (77,9%) dos pacientes, sendo 53 (86,9%)

dos pacientes ICFEr, 31 (67,4%) dos pacientes ICFEp e 29 (76,3%) dos pacientes ICFEi. Espironolactona era utilizada por 48 (33,1%) pacientes, sendo 28 (45,9%) em pacientes com ICFEr, 8 (17,4%) em pacientes ICFEp e 12 (31,6%) em pacientes ICFEi. ISGLT2 era utilizada por 22 (15,2%) dos pacientes – sendo 10 (16,4%) em pacientes ICFEr, 3 (6,5%), ICFEp e 9 (23,7%), ICFEi.

5.3 OCORRÊNCIA DE DESFECHO CLÍNICO GRAVE

No período de um ano, 73 (50,3%) dos 145 pacientes incluídos no estudo tiveram desfecho clínico grave por todas as causas. Destes, 16 (11%) foram somente busca do serviço de emergência, 37 (25,5%) foram hospitalizações e 20 (13,8%) foram a óbito. Dos 73 desfechos, 34 foram em pacientes que pertenciam a classe ICFEr (55,7% dos pacientes com ICFEr), 24 (52,2%), ICFEp e 15 (39,5%), ICFEi. O teste de qui-quadrado de independência não mostrou associação entre o tipo de IC do paciente e ocorrência de desfecho clínico grave por todas as causas ($X^2_{(2)} = 2,568$; $p = 0,277$). Dos 73 desfechos clínicos graves, 37 (25,5%) foram por causa cardiovascular, sendo 13 (21,3%) em pacientes com ICFEr, 14 (30,4%) em pacientes com ICFEp e 10 (26,3%), com ICFEi, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($X^2_{(2)} = 1,166$; $p = 0,558$). A descompensação da IC ocorreu em 20 (13,8%) pacientes. Destes, 11 (18%), ocorreram nos pacientes com ICFEr, 5 (10,9%), nos pacientes com ICFEp e 4 (10,5%), nos com ICFEi, sem diferença estatisticamente relevante ($X^2_{(2)} = 1,594$; $p = 0,451$). O gráfico 1 demonstra a taxa de ocorrência desses desfechos entre os grupos.

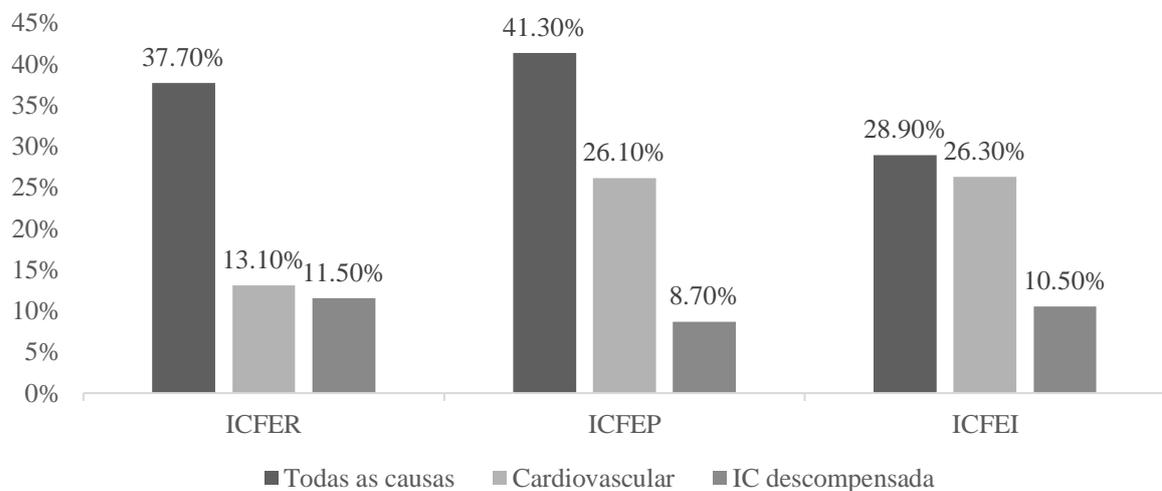
Gráfico 1 – Taxa de ocorrência de desfecho clínico grave por tipo de IC em pacientes acompanhados em um ambulatório especializado entre 2019 e 2020, em Salvador-BA (n=145).



5.4 OCORRÊNCIA DE DESFECHO CLÍNICO GRAVE NÃO FATAL

A ocorrência de desfecho clínico grave não fatal está representada no gráfico 2. Desfecho clínico grave sem ocorrência de óbito foi registrado em 53 (36,6%) pacientes, sendo 23 (37,7%) pacientes com ICFEr, 19 (41,3%), ICFEp e 11 (28,9%), ICFEi, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($X^2_{(2)} = 1,431$; $p = 0,489$). Causa cardiovascular foi o motivo de desfecho em 30 (20,7%) pacientes, sendo que 8 (13,1%) possuíam ICFEr, 12 (26,1%), ICFEp e 10 (26,3%), ICFEi. Não foi mostrada associação estatisticamente significativa ($X^2_{(2)} = 3,683$; $p = 0,159$) entre as variáveis. IC descompensada foi causa em 15 pacientes (10,34%), sendo 7 (11,5%) pertencentes ao grupo ICFEr, 4, (8,7%) ICFEp e 4 (10,5%), ICFEi. O teste exato de Fisher não mostrou dependência entre o tipo de IC e busca do serviço de emergência ou hospitalização por IC descompensada ($X^2_{(2)} = 0,273$; $p = 0,941$).

Gráfico 2 – Taxa de ocorrência de desfecho clínico grave não fatal por tipo de IC em pacientes acompanhados em um ambulatório especializado entre 2019 e 2020, em Salvador-BA (n=145).



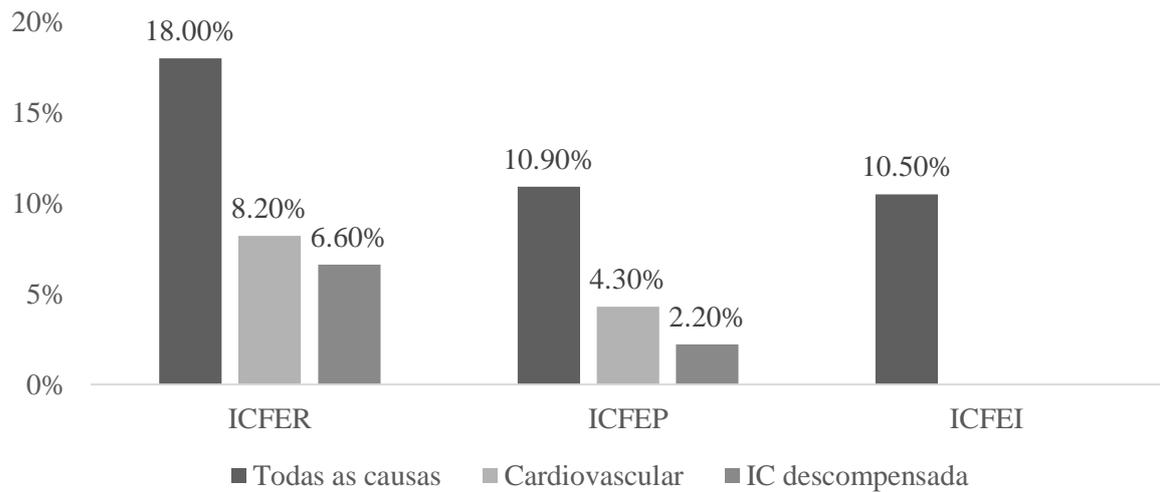
Fonte: Próprio autor.

5.5 OCORRÊNCIA DE ÓBITO

Quanto à ocorrência de óbito, 11 pertenciam ao grupo ICFEr (18%), 5 (10,9%), ICFEp e 4 (10,5%), ICFEi. Não foi observada associação estatisticamente significativa entre o tipo de IC e a ocorrência de óbito por todas as causas ($X^2_{(2)} = 1,594$; $p = 0,451$). Dos 7 (4,8%) óbitos por causa cardiovascular, 5 (8,2%) ocorreram em pacientes com ICFEr e 2 (4,3%), em pacientes com ICFEp, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($X^2_{(2)} = 3,133$; $p =$

0,201). Dos 5 (3,4%) óbitos por descompensação da IC, 4 (6,6%) foram em pacientes classificados como ICFER e 1 (2,2%) em paciente com ICFEp. Não foi encontrada associação entre o tipo de IC e ocorrência de óbitos por descompensação da IC ($X^2_{(2)} = 2,594$; $p = 0,269$). A ocorrência de óbito entre os grupos está ilustrada abaixo, no gráfico 3.

Gráfico 3 – Taxa de ocorrência de óbito por tipo de IC em pacientes acompanhados em um ambulatório especializado entre 2019 e 2020, em Salvador-BA (n=145).



Fonte: Próprio autor.

6. DISCUSSÃO

6.1 PERFIL CLÍNICO E EPIDEMIOLÓGICO DOS PACIENTES

No presente estudo, a média de idade de todos os grupos de pacientes foi acima de 65 anos. Além disso, pacientes classificados como ICFEp e ICFEi eram discretamente mais velhos – assim como em outro estudo brasileiro²⁹ – porém sem relevância estatística na diferença entre as médias. As etiologias mais comuns da IC foram isquêmica – 39,3% dos pacientes ICFEr, 28,3% dos pacientes ICFEp e 36,8% dos pacientes ICFEi – e hipertensiva – 77% dos pacientes ICFEr, 78,3% dos ICFEp e 89,5% dos ICFEi. Isquêmica também foi uma etiologia relevante em outros estudos^{13-17,21,29}. Porém, a prevalência de etiologia hipertensiva não foi tão expressiva nestes mesmos trabalhos. Neste artigo, a consideração de pacientes portadores de HAS como necessariamente portadores de Etiologia hipertensiva pode ter superestimado a real prevalência dessa causa. Além disso, assim como em outros trabalhos^{13,16,17}, a prevalência da etiologia valvar foi notadamente maior nos pacientes ICFEp.

Sabe-se que a IC é uma doença frequentemente associada à presença de outras comorbidades⁴. Neste trabalho, a prevalência de HAS, Diabetes Mellitus, dislipidemia, DAC, DRC e tireoideopatia foram elevadas e, inclusive, maiores que as prevalências encontradas no estudo BREATHE, cuja amostra foi robusta e composta por pacientes brasileiros com IC descompensada³⁰. É importante ressaltar que tal estudo incluiu indivíduos das cinco regiões do país, internados na rede pública ou privada e por conta disso, pode refletir de forma mais fidedigna a prevalência de comorbidades em pacientes brasileiros com IC. Ao comparar os achados do presente artigo com a população brasileira, dados da Pesquisa de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças crônicas por Inquérito Telefônico mostram que 24,5% dos brasileiros possuem HAS e 7,4%, Diabetes³¹. Além disso, calcula-se que 4,34% dos indivíduos entre 50 e 69 no Brasil possui é portador de DAC³². Há poucos dados na literatura acerca da prevalência de doenças da tiroide ou de dislipidemia na população brasileira, e, quanto à de DRC, é estimada entre 8 e 16% mundialmente³³. O percentual dessas comorbidades entre portadores de IC é significativamente maior que o encontrado na população em geral já que algumas dessas patologias são fatores de risco para IC - como, por exemplo, o Diabetes Mellitus –, podem causar diretamente a IC – como a HAS – ou possuem fatores de risco comuns – como ocorre com a DRC⁴. Alguns estudos^{13-15,21} não analisaram variáveis clínicas importantes e que foram trazidas neste, como diagnóstico de Câncer, Depressão ou Apneia do sono, apesar de

existirem evidências que demonstram pior prognóstico, fatores de risco coincidentes ou relação de causa e efeito entre essas patologias e a IC³⁴⁻³⁶.

Quanto à Classe Funcional NYHA, em um outro estudo¹³, 76% dos pacientes ICFEr, 72% dos pacientes ICFEp e 77% dos pacientes ICFEi foram classificados com Classes Funcionais mais avançadas (III ou IV), resultado discordante do encontrado neste trabalho. No entanto, a amostra do artigo citado era composta por pacientes hospitalizados por descompensação da IC – e, conseqüentemente, mais graves – e não por pacientes ambulatoriais. Já outro trabalho somente com pacientes ambulatoriais encontrou índices parecidos ao deste artigo¹⁶, apesar de só ter considerado como variável as classes funcionais III e IV, não trazendo informações sobre o percentual de pacientes classificados como I ou II.

O uso de dispositivos de assistência ventricular mostrou-se importante dentre os pacientes do estudo – 9,7% utilizavam marcapasso, 15,2, CDI e 10,3%, TRC. Tal proporção foi maior que a encontrada em alguns trabalhos^{13,14,17,20}. Por se tratar de um ambulatório privado, o maior acesso a recursos por parte dos pacientes pode justificar esse achado. CDI estava significativamente sendo mais utilizado por pacientes ICFEr, assim como em outros estudos^{13,15-17}.

Apesar da orientação para vacinação antipneumocócica e anual contra a influenza para os pacientes com IC, a cobertura vacinal apresentada pelos pacientes do estudo não foi satisfatória. Apenas 18,6% dos pacientes incluídos tinham tomado a vacina antipneumocócica – 13,1% dos pacientes ICFEr, 19,6% dos pacientes ICFEp e 26,3% dos pacientes ICFEi – e 57,9% haviam se imunizado contra a influenza no último ano – 55,7% dos pacientes ICFEr, 60,9% dos pacientes ICFEp e 57,9% dos pacientes ICFEi. As evidências da imunização contra a influenza na redução de mortalidade geral e cardiovascular^{37,38} apontam para a necessidade de reforçar aos pacientes essa conduta como componente do tratamento não farmacológico da IC. Já para a vacinação periódica contra o pneumococo, a recomendação baseia-se em um consenso entre especialistas após avaliação de riscos e benefícios, mas é enfatizada pela Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca da Sociedade Brasileira de Cardiologia⁴. Campanhas de conscientização, vigilância ativa de cartão vacinal por parte da equipe de saúde e fornecimento de materiais educativos podem ser estratégias para ampliar a adesão às vacinas.

6.2 OCORRÊNCIA DE DESFECHO CLÍNICO GRAVE EM PACIENTES COM IC

A ocorrência de desfecho clínico grave por todas as causas, por causas cardiovasculares ou por descompensação da IC não se mostrou associada ao tipo de IC do paciente neste trabalho, como também encontrado em outros estudos com tamanho amostral mais robusto^{12-15,21}. Um desses estudos, no entanto, encontrou dado estatisticamente relevante na maior incidência de desfecho combinado nos pacientes ICFEr, mas igualdade entre os grupos nas demais análises²¹. Outro estudo encontrou taxa de mortalidade geral maior nos pacientes ICFEr e equivalente entre os pacientes ICFEi e ICFEp¹², tendência percebida neste trabalho, mas sem diferença estatística. O mesmo achado foi obtido em outros artigos^{19,22}.

Em contraste com os resultados encontrados, um trabalho com 9134 pacientes mostrou diferença estatisticamente significativa nas taxas de mortalidade por todas as causas, hospitalização por todas as causas, hospitalização por IC e desfecho combinado de hospitalização por IC ou óbito por todas as causas¹⁶. No que tange à internação por todas as causas, no presente trabalho, o grupo ICFEi também apareceu com menor taxa, apesar da ausência de diferença estatisticamente relevante. Tal fato pode ter ocorrido devido ao N limitado deste estudo, mas evidenciado num tamanho amostral maior. Contudo, um estudo que acompanhou portadores de IC por 5 anos encontrou resultado inverso: pacientes com ICFEi apareceram com a maior taxa de readmissão por todas as causas²⁰. O tempo de acompanhamento e a amostra composta somente por pacientes previamente internados por IC – o que ocorreu somente com 47,3% dos pacientes no presente artigo – pode ter interferido no resultado encontrado.

Em outro artigo, a mortalidade geral e a hospitalização por IC dos pacientes ICFEr foi maior que a dos demais grupos, assim como neste estudo¹⁷. Além disso, no estudo citado os pacientes ICFEi também apresentaram taxa mediana na análise de hospitalização por IC entre os três grupos, assim como encontrado neste trabalho, porém sem significância estatística. O perfil de morbimortalidade mediano dos pacientes com ICFEi já foi relatado em um outro artigo de revisão¹⁸. Novamente, o N do trabalho pode ter impossibilitado a rejeição da hipótese nula, mesmo que haja diferença observada na população geral. É importante salientar que a análise do objetivo secundário de mortalidade por causa cardiovascular e por IC descompensada foi impossibilitada nos pacientes ICFEi, devido à ausência desses desfechos neste grupo.

6.3 OCORRÊNCIA DE ÓBITOS EM PACIENTES COM IC

Em um estudo brasileiro que analisou 2056 pacientes com IC internados por todas as causas ou por descompensação da IC, 17,6% pacientes foram a óbito por todas as causas, 5,8% por causa cardiovascular e 3,8%, especificamente por IC³⁹. Já no presente estudo, a taxa de mortalidade geral foi de 13,8%, a por causa cardiovascular foi 4,8% e a por IC, 3,4%. Apesar dos valores percentuais próximos, a população do estudo referenciado foi composta por pacientes hospitalizados e, conseqüentemente, mais sujeitos a desfechos como o óbito – diferentemente do esperado em pacientes ambulatoriais.

Enquanto algumas referências mostram taxa de mortalidade geral em 1 ano na ICFEr de 8,8%, na ICFEi de 7,6% e na ICFEp de 6,3%, este estudo encontrou taxas de 18%, 10,5%, 10,9%, respectivamente⁴. A média de idade dos pacientes incluídos pode ter superestimado esses valores, já que a sobrevida dos portadores de IC apresenta relação íntima com a faixa etária⁴.

A taxa de mortalidade de 13,8% dos pacientes encontrada nesse estudo mostrou-se elevada e pode ser explicada não somente pela IC, mas também pela idade avançada e pela presença de outras comorbidades, como Diabetes mellitus, DPOC e DRC e depressão dos pacientes incluídos neste estudo, condições frequentemente vistas como preditores de mortalidade nesses pacientes^{14,16–18,39}.

6.4 TRATAMENTO FARMACOLÓGICO NA IC

A maioria dos pacientes (90,3%) estavam em uso de BB, o que está em consonância com as recomendações da Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda⁴. O grupo de pacientes com maior uso é o de pacientes ICFEr – com diferença estatisticamente significativa – já que esse é o grupo com maior grau de evidência dos benefícios da droga. IECA/BRA estavam inclusos em menos esquemas de tratamento (60,7%). Contudo, a possibilidade da substituição dos IECA/BRA por sacubitril/valsartana nos pacientes que se mantêm sintomáticos mesmo após otimização de terapia medicamentosa mostra uma porcentagem de 77,9% dos pacientes em uso de uma das três classes de droga, mostrando número importante de pacientes. Apesar da indicação para o uso dessas drogas como redutoras de morbimortalidade, a porcentagem de pacientes que não as estavam utilizando pode ser justificada por custo, efeitos colaterais ou contraindicações.

Dos 25 pacientes ICFer sintomáticos (Classes Funcionais NYHA II-IV), 18 (72%) estava em uso de espironolactona, droga indicada somente nesse grupo específico de pacientes. A falta de uso em alguns pacientes pode ser por algumas contraindicações relativas como DRC avançada ou hipercalemia⁴.

Somente 15,2% dos pacientes utilizava ISGLT2. Contudo, as crescentes evidências quanto aos benefícios dessa classe^{40,41} prometem aumentar a sua adoção na prática clínica. Um artigo de 2020 avaliou a adição de ISGLT2 e de antagonista dos receptores mineralocorticoides (equivalente a espironolactona) ao tratamento otimizado tradicional (BB + IECA/BRA), juntamente com a substituição dos IECA/BRA por sacubitril/valsartana e encontrou redução de morte por todas as causas, morte cardiovascular e de internação por IC descompensada⁴².

6.5 LIMITAÇÕES

Podem ser apontadas como limitações desse estudo um possível viés de seleção, devido a amostra ter sido escolhida por conveniência. Além disso, a clínica na qual o estudo foi realizado é uma clínica vinculada a planos de saúde e não a rede pública, o que pode se traduzir em uma amostra com maior nível socioeconômico e que não é capaz de representar a população em sua totalidade. Isso leva a uma prevalência de IC por Doença de Chagas, por exemplo, inferior à real, na medida em que tal patologia, apesar de ser uma importante etiologia de IC no Brasil⁸, está mais associada a regiões brasileiras com menor desenvolvimento socioeconômico⁴³. A pandemia do novo coronavírus, que atingiu o Brasil em 2020, reduziu a quantidade de pacientes atendidos no ambulatório, devido a uma necessidade de diminuição do nível de exposição viral dessa população, já que a IC é uma comorbidade potencialmente complicadora do quadro clínico da COVID-19⁴⁴. Tal fato pode ter dificultado a obtenção de um tamanho amostral mais volumoso. Por fim, pesquisas com coleta de dados clínicos através de prontuário eletrônico podem aumentar a chance de erros e falta de informações. Por conta disso, algumas considerações tiveram que ser feitas na metodologia do trabalho.

7. CONCLUSÃO

Apesar da maior tendência a desfecho clínico grave por todas as causas, desfecho clínico por IC descompensada, mortalidade por todas as causas, mortalidade por causa cardiovascular e por IC descompensada nos pacientes ICFeR, não foi percebida estatisticamente significativa entre os pacientes ICFeR, ICFei e ICFeP. São necessários estudos no Brasil com maior número de pacientes e mais tempo de acompanhamento para se determinar se há diferença entre os três grupos. Quanto ao perfil terapêutico dos pacientes, as medicações recomendadas para o tratamento da ICFeR foram frequentemente utilizadas tanto pelos pacientes ICFeR quanto pelos pacientes ICFei.

REFERÊNCIAS

1. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2016;37:2129–200.
2. Bocchi EA. Insuficiência Cardíaca. In: Martins M de A, Carrilho FJ, Alves VAF, Castilho EA de, Cerri GG, editors. *Clínica Médica, volume 2: doenças cardiovasculares, doenças respiratórias, emergências e terapia intensiva*. 2ª ed. Barueri: Manole; 2016. p. 311–33.
3. Massie BM. Insuficiência cardíaca: fisiopatologia e diagnóstico. In: Goldman L, Schafer AI, editors. *Goldman Cecil Medicina*. 24ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2014.
4. Rohde LEP, Montera MW, Bocchi EA, Clausell NO, de Albuquerque DC, Rassi S, et al. Diretriz brasileira de insuficiência cardíaca crônica e aguda. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2018 [Acesso em 12 Mar 2020];111(3):436–539. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2018/v11103/pdf/11103021.pdf>
5. Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC); Grupo de Estudos de Insuficiência Cardíaca (GEIC); Departamento de Cardiologia Clínica da SBC (SBC/DCC). Revisão das II Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia para o Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2002 [Acesso em 8 Abr 2020];79(4). Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/abc/v79s4/a01v79s4.pdf>
6. Bocchi EA, Vilas-Boas F, Perrone S, Caamaño AG, Clausell N, Moreira M da C V, et al. I Diretriz Latino-Americana para Avaliação e Conduta na Insuficiência Cardíaca Descompensada. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2005 [Acesso em 9 Abr 2020];85(3). Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/abc/v85s3/a01v85s3.pdf>
7. Brasil, DATASUS. Sistema de Informações de Morbidade Hospitalar do SUS (SIH/SUS) [Internet]. Ministério da Saúde. Brasília; 2020 [Acesso em 9 Abr 2020]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sih/cnv/nruf.def>
8. Bocchi EA, Arias A, Verdejo H, Diez M, Gómez E, Castro P. The Reality of Heart Failure in Latin America. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2013 [Acesso em 9 Abr 2020];62(11):949–58. Disponível em: <https://pdf.sciencedirectassets.com/271027/1-s2.0-S0735109713X00324/1-s2.0-S0735109713025278/main.pdf?X-Amz-Date=20200409T180105Z&X-Amz-Algorithm=AWS4-HMAC-SHA256&X-Amz-Signature=8967011ccd5ee5960261cde3b5c7fab34800e7f9b696c841932ae3464e044d2>

- 4&X-Amz-Crede
9. Paulus WJ. Unfolding Discoveries in Heart Failure. *N Engl J Med* [Internet]. 2020 [Acesso em 7 Jul 2020];382(7):679–82. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMcibr1913825>
 10. Rastogi A, Novak E, Platts AE, Mann DL. Epidemiology, pathophysiology and clinical outcomes for heart failure patients with a mid-range ejection fraction. *Eur J Heart Fail*. 2017;19(12):1597–605.
 11. Stevenson LW. The Limited Reliability of Physical Signs for Estimating Hemodynamics in Chronic Heart Failure. *JAMA J Am Med Assoc* [Internet]. 1989 [Acesso em 9 Maio 2020];261(6):884. Disponível em: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.1989.0342006010004>
 12. Altaie S, Khalife W. The prognosis of mid-range ejection fraction heart failure: a systematic review and meta-analysis. *ESC Hear Fail* [Internet]. 2018 [Acesso em 8 Maio 2020];5:1008–16. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6301154/pdf/EHF2-5-1008.pdf>
 13. Shiga T, Suzuki A, Haruta S, Mori F, Ota Y, Yagi M, et al. Clinical characteristics of hospitalized heart failure patients with preserved, mid-range, and reduced ejection fractions in Japan. *ESC Hear Fail* [Internet]. 2019 [Acesso em 8 Maio 2020];6:475–486. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6487690/pdf/EHF2-6-475.pdf>
 14. Yamamoto M, Seo Y, Ishizu T, Nishi I, Hamada-Harimura Y, Machino-Ohtsuka T, et al. Different Impact of Changes in Left Ventricular Ejection Fraction Between Heart Failure Classifications in Patients With Acute Decompensated Heart Failure. *Circ J* [Internet]. 2019 [Acesso em 8 Maio 2020];83(3):584–94. Disponível em: https://www.jstage.jst.go.jp/article/circj/83/3/83_CJ-18-0881/_article
 15. Santas E, de la Espriella R, Palau P, Miñana G, Amiguet M, Sanchis J, et al. Rehospitalization burden and morbidity risk in patients with heart failure with mid-range ejection fraction. *ESC Hear Fail* [Internet]. 2020 [Acesso em 8 Maio 2020];7(3):1007–14. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7261530/pdf/EHF2-7-1007.pdf>
 16. Chioncel O, Lainscak M, Seferovic PM, Anker SD, Crespo-Leiro MG, Harjola VP, et al. Epidemiology and one-year outcomes in patients with chronic heart failure and preserved, mid-range and reduced ejection fraction: an analysis of the ESC Heart Failure Long-Term Registry. *Eur J Heart Fail* [Internet]. 2017 Dec 1 [Acesso em 9 Jul

- 2020];19(12):1574–85. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/ejhf.813>
17. Tsuji K, Sakata Y, Nochioka K, Miura M, Yamauchi T, Onose T, et al. Characterization of heart failure patients with mid-range left ventricular ejection fraction—a report from the CHART-2 Study. *Eur J Heart Fail* [Internet]. 2017 Oct 1 [Acesso em 13 Jul 2020];19(10):1258–69. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/ejhf.807>
 18. Hsu JJ, Ziaeeian B, Fonarow GC. Heart Failure With Mid-Range (Borderline) Ejection Fraction: Clinical Implications and Future Directions. *JACC Hear Fail* [Internet]. 2017;5(11):763–71. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jchf.2017.06.013>
 19. Webb J, Draper J, Fovargue L, Sieniewicz B, Gould J, Claridge S, et al. Is heart failure with mid range ejection fraction (HFmrEF) a distinct clinical entity or an overlap group? *IJC Hear Vasc* [Internet]. 2018;21:1–6. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ijcha.2018.06.001>
 20. Shah KS, Xu H, Matsouaka RA, Bhatt DL, Heidenreich PA, Hernandez AF, et al. Heart Failure With Preserved, Borderline, and Reduced Ejection Fraction: 5-Year Outcomes. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70(20):2476–86.
 21. Ito M, Wada H, Sakakura K, Ibe T, Ugata Y, Fujita H, et al. Clinical characteristics and long-term outcomes of patients with acute decompensated heart failure with mid-range ejection fraction. *Int Heart J* [Internet]. 2019 Jul 30 [Acesso em 8 Maio 2020];60(4):862–9. Disponível em: https://www.jstage.jst.go.jp/article/ihj/60/4/60_18-631/_article
 22. Lauritsen J, Gustafsson F, Abdulla J. Characteristics and long-term prognosis of patients with heart failure and mid-range ejection fraction compared with reduced and preserved ejection fraction: a systematic review and meta-analysis. *ESC Hear Fail* [Internet]. 2018 Aug 1 [Acesso em 13 Jul 2020];5(4):685–94. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/ehf2.12283>
 23. McMurray JJ V, Packer M, Desai AS, Gong J, Lefkowitz MP, Rizkala AR, et al. Angiotensin–Neprilysin Inhibition versus Enalapril in Heart Failure. *N Engl J Med*. 2014;371;11:993–1004.
 24. Golbert A, Vasques ACJ, Faria ACR de A, Lottenberg AMP, Joaquim AG, Vianna AGD. DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES 2019-2020 [Internet]. 2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>
 25. Gallo LA, Wright EM, Vallon V. Probing SGLT2 as a therapeutic target for diabetes: Basic physiology and consequences HHS Public Access. *Diab Vasc Dis Res*. 2015;12(2):78–89.

26. Steiner S. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *new Engl J o f Med*. 2015;373(22):2117–28.
27. McMurray J, Solomon S, Inzucchi SE, Køber L, Kosiborod MN, Martinez FA, et al. Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *New Engl J Med Med*. 2019;381(21):1995–2008.
28. Bocchi EA, Biolo A, Moura LZ, Neto JAF, Montenegro CEL, de Albuquerque DC. Emerging topics in heart failure: Sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors (SGLT2I) in HF [Internet]. Vol. 116, *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. Arquivos Brasileiros de Cardiologia; 2021 [Acesso em 2 Maio 2021]. p. 355–8. Disponível em: <https://doi.org/10.36660/abc.20210031>
29. Cavalcanti GP, Sarteschi C, Gomes GES, Medeiros C de A, Pimentel JHM, Lafayette AR, et al. Decompensated Heart Failure with Mid-Range Ejection Fraction: Epidemiology and In-Hospital Mortality Risk Factors. *Int J Cardiovasc Sci*. 2020;3(1):45–54.
30. de Albuquerque DC, Neto JD de S, Bacal F, Rohde LEP, Bernardez-Pereira S, Berwanger O, et al. I registro Brasileiro de insuficiência Cardíaca – Aspectos clínicos, qualidade assistencial e desfechos hospitalares. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2015;104(6):433–42. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/abc/v104n6/pt_0066-782X-abc-20150031.pdf
31. Ministério da Saúde BRASIL. VIGILÂNCIA DE FATORES DE RISCO E PROTEÇÃO PARA DOENÇAS CRÔNICAS POR INQUÉRITO TELEFÔNICO ESTIMATIVAS SOBRE FREQUÊNCIA E DISTRIBUIÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA DE FATORES DE RISCO E PROTEÇÃO PARA DOENÇAS CRÔNICAS NAS CAPITALS DOS 26 ESTADOS [Internet]. [Acesso em 14 Maio 2021]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel_brasil_2019_vigilancia_fatores_risco.pdf
32. De Oliveira GMM, Brant LCC, Polanczyk CA, Biolo A, Nascimento BR, Carvalho Malta D, et al. Cardiovascular Statistics - Brazil 2020. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2020 Sep 1 [Acesso em 14 Maio 2021];115(3):308–439. Disponível em: <https://doi.org/10.36660/abc.20200812>
33. Jha V, Garcia-Garcia G, Iseki K, Li Z, Naicker S, Plattner B, et al. Chronic kidney disease: Global dimension and perspectives. *Lancet*. 2013;382(9888):260–72.
34. Kimmick GG, Lenihan DJ, Sawyer DB, Mayer EL, Hershman DL. *Cardio-oncology: The clinical overlap of cancer and heart disease*. Springer International Publishing; 2017.

- 1–319 p.
35. Gathright EC, Goldstein CM, Josephson RA, Hughes JW. Depression increases the risk of mortality in patients with heart failure: A meta-analysis. *J Psychosom Res.* 2017;94:82–9.
 36. Lyons OD, Bradley TD. Heart Failure and Sleep Apnea. *Can J Cardiol.* 2015 Jul 1;31(7):898–908.
 37. Rodrigues BS, David C, Costa J, Ferreira JJ, Pinto FJ, Caldeira D. Influenza vaccination in patients with heart failure: A systematic review and meta-analysis of observational studies. *Heart.* 2019;1–8.
 38. Modin D, Jørgensen ME, Gislason G, Jensen JS, Køber L, Claggett B, et al. Influenza Vaccine in Heart Failure: Cumulative Number of Vaccinations, Frequency, Timing, and Survival: A Danish Nationwide Cohort Study. *Circulation [Internet].* 2019 Jan 29 [Acesso em 12 Maio 2021];139(5):575–86. Disponível em: <http://ahajournals.org>
 39. Wajner A, Zuchinali P, Olsen V, Polanczyk CA, Rohde LE. Causas e preditores de mortalidade intra-hospitalar em pacientes que internam com ou por insuficiência cardíaca em hospital terciário no Brasil. *Arq Bras Cardiol [Internet].* 2017 [Acesso em 13 Jul 2020];109(4):321–30. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2017005018102&lng=en&nrm=iso&tlng=pt
 40. Zannad F, Ferreira JP, Pocock SJ, Anker SD, Butler J, Filippatos G, et al. SGLT2 inhibitors in patients with heart failure with reduced ejection fraction: a meta-analysis of the EMPEROR-Reduced and DAPA-HF trials. *Lancet [Internet].* 2020 [Acesso em 2 Maio 2021];396(10254):819–29. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/>
 41. Teo YH, Teo YN, Syn NL, Kow CS, Yoong CSY, Tan BYQ, et al. Effects of sodium/glucose cotransporter 2 (Sgl2) inhibitors on cardiovascular and metabolic outcomes in patients without diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of randomized-controlled trials. *J Am Heart Assoc.* 2021;10(5):1–18.
 42. Vaduganathan M, Claggett BL, Jhund PS, Cunningham JW, Ferreira P, Zannad F, et al. Estimating lifetime benefits of comprehensive disease-modifying pharmacological therapies in patients with heart failure with reduced ejection fraction: a comparative analysis of three randomised controlled trials. *The Lancet [Internet].* 2020 [Acesso em 2 Maio 2021];396:121. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/>
 43. Dias JCP. Chagas disease: Still a challenge around the World. *Rev Soc Bras Med Trop [Internet].* 2015 Jul 1 [Acesso em 2 Maio 2021];48(4):367–9. Disponível em: <http://dx>.

44. Goldraich LA, Silvestre OM, Gomes E, Biselli B, Montera MW. Emerging topics in heart failure: Covid-19 and heart failure. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2020 Nov 1 [Acesso em 2 Maio 2021];115(5):942–4. Disponível em: <https://doi.org/10.36660/abc.20201081>

APÊNDICE A

PROTOCOLO DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA (IC) Nº

IDENTIFICAÇÃO

1. Iniciais do nome:	2. Registro:
3. Data de nascimento:	4. Idade:
5. Telefones:	

CARACTERÍSTICAS DA IC

	SIM	NÃO
6. INTERNAÇÃO PRÉVIA POR IC?		
7. SE SIM, HÁ QUANTOS MESES?		
8. PORTADOR DE MP		
9. PORTADOR DE CDI		
10. PORTADOR DE TRC		
11. ANGIOPLASTIA CORONÁRIA		
12. CIR DE REVASC MIOCÁRDICA		
13. TAVI		
14. MITRALCLIP		
15. ABLAÇÃO DE FA		
16. TIPO DE IC ()ICFER ()ICFEP		
17. CLASSE FUNC NYHA ()I ()II ()III ()IV		
18. RITMO ()SINUSAL ()FA/FLUTTER ()OUTRO		

ETIOLOGIA DA IC

	SIM	NÃO
19. Isquêmica		
20. Hipertensiva		
21. Idiopática		
22. Chagásica		
23. Valvar		
24. Miocardite		
25. Alcoólica		
26. Hipertrófica		
27. Cardiotoxicidade (QTx)		
28. Outras		
29. Se sim, qual?		

DOENÇAS ASSOCIADAS

	SIM	NÃO
30. Diabetes		
31. Hipertensão arterial sistêmica		
32. Dislipidemia		
33. DPOC		
34. Doença coronariana		
35. DAOP		
36. DRC		
37. Anemia		
38. CÂNCER ATUAL		
39. CÂNCER PRÉVIO		
40. TEV PRÉVIO		
41. AVC/AIT PRÉVIO		
42. Apnéia do sono		
43. Depressão		
44. DHC		
45. Hipo / Hipertireoidismo		
46. Obesidade		

DADOS DO ECOCARDIOGRAMA

47. FE:
48. AE:

49. DDFVE:
50. PSAP:
51. Disfunção diastólica () I () II () III () NSA
52. Disfunção do VD () leve () Mod () grave () NÃO

MEDICAÇÕES EM USO

SIM NÃO

53. BETABLOQUEADOR		
54. IECA		
55. BRA		
56. ESPIRONOLACTONA		
57. NITRATO		
58. APRESOLINA		
59. FUROSEMIDA		
60. TIAZIDICO		
61. DIGOXINA		
62. IVABRADINA		
63. AMIODARONA		
64. VARFARINA		
65. NOAC		
66. AAS		
67. IP2Y12		
68. SACUBITRIL/VALSARTANA		
69. BLOQ CALCIO DIHIDRO		
70. BLOQ CALCIO NÃO DIHIDRO		
71. ESTATINA		
72. EZETIMIBE		
73. IPCSK9		
74. METFORMINA		
75. IDPP4		
76. ISGLT2		
77. GLP1		
78. INSULINA		
79. SULFONILUREIA		

PROCEDIMENTOS

SIM NÃO

80. PROG REABILITAÇÃO		
81. VACINA GRIPE (< 1 ANO)		
82. VACINA PNEUMO		
83. HB GLIC (< 6M)		
84. COLEST LDL (< 6M)		
85. COLEST HDL (< 6M)		
86. CREATININA (< 6 M)		
87. HEMOGLOBINA (< 6 M)		

CONTATO APÓS 6 MESES

SIM NÃO

88. MANTEVE AS MEDICAÇÕES DE USO PREVIO		
89. Precisou procurar serviço de emergência?		
90. Precisou ser hospitalizado?		
91. Se sim, qual o motivo?		
92. Óbito?		
93. Se sim, () Morte súbita () IC descompensada () outros		

APÊNDICE B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO VERBAL

Você, _____, está sendo convidado a participar do estudo “*PREDITORES DE EVENTOS CARDIOVASCULARES MAIORES EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA ACOMPANHADOS EM AMBULATÓRIO ESPECIALIZADO EM CARDIOLOGIA*” que tem como objetivo descrever as características epidemiológicas e clínicas dos pacientes com diagnóstico de IC que são acompanhados no Ambulatório de Cardiologia do Hospital da Bahia.

No estudo, será feita análise de prontuário eletrônico para aquisição de informações como iniciais do nome, idade, características clínicas (como doenças crônicas que o paciente possui, etiologia da Insuficiência Cardíaca etc.), medicamentos utilizados e resultados de exames do paciente (como ecocardiograma e exames de sangue), além de contato telefônico com 6 meses após a consulta ambulatorial para uma breve entrevista, sendo perguntado se houve adesão aos medicamentos e se foi necessário busca do serviço de emergência, internamento nos últimos 6 meses ou morte do paciente. Além disso, será aplicado o questionário de qualidade de vida “MINNESOTA LIVING WITH HEART FAILURE QUESTIONNAIRE”, no qual será perguntado se o seu problema cardíaco tem lhe causado falta de ar, dificuldade de concentração ou de dormir à noite, por exemplo.

A partir dos resultados alcançados, a pesquisa pode contribuir para o conhecimento da Insuficiência Cardíaca, trazendo benefícios relacionados ao aprimoramento do cuidado à saúde e ao entendimento do quanto essa doença pode afetar a qualidade de vida dos seus portadores.

É importante esclarecer que sempre existem riscos envolvidos em toda e qualquer pesquisa com seres humanos. No presente trabalho, entendemos que os riscos da participação do voluntário estão associados à possibilidade de se tornarem públicos dados clínicos do paciente, além da mobilização emocional do entrevistado. Para minimizar esses riscos, fica assegurado que somente a equipe de pesquisa terá acesso a esse material, que será armazenado em HD externo adquirido exclusivamente para esse fim e guardado por cinco anos. Após esse período, todo o material da pesquisa será devidamente descartado. Para avaliação ou publicação de dados suas informações pessoais serão fornecidas apenas com as iniciais do seu nome. Além disso, caso você se sinta constrangido ou envergonhado durante ou após as respostas, por favor entre em contato com a equipe de pesquisa para um acolhimento e, caso necessário, um atendimento psicológico, que será providenciado pela equipe de pesquisadores. A participação não terá

nenhum custo adicional para o(a) senhor(a), assim como não terá recompensas financeiras. Em caso de danos comprovadamente causados pela pesquisa, você poderá ser indenizado.

Se o(a) senhor(a) aceitar participar, continuará tendo toda liberdade de interromper sua participação a qualquer momento. Caso recuse participar do estudo ou retire seu consentimento, seu tratamento não será prejudicado, não sofrerá nenhuma penalidade e nenhuma informação do seu prontuário será utilizada. A participação neste estudo é inteiramente voluntária e o(a) senhor(a) poderá decidir se aceita ou não participar. A equipe do estudo estará totalmente disponível para esclarecer quaisquer dúvidas antes e durante o curso da pesquisa. A qualquer momento, o senhor(a) poderá obter quaisquer esclarecimentos acerca do estudo através dos seguintes contatos:

-Dra. Marianna Andrade – (71) 981674080 - Endereço: Av. Professor Magalhães Neto, 1541, Pituba, CEP: 41.810-011, 4º Andar, Bloco C

- Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital da Bahia: Fone: (71)2109-1226 Endereço: Av. Professor Magalhães Neto, 1541, Pituba, CEP: 41.810-011, 4º Andar, Bloco C

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Ele pode ser contactado pelo senhor(a) em qualquer momento da pesquisa para eventuais dúvidas ou denúncias.

Este termo foi aprovado pelo CEP e será enviado em anexo para o seu e-mail. O processo de consentimento se dará através de contato telefônico com o paciente ou seu responsável registrado no prontuário do(a) paciente, gravado e armazenado em HD externo. Solicito que o(a) senhor(a) declare “que após a escuta da leitura deste documento e ter tido a oportunidade de conversar com a pesquisadora para esclarecer todas as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informado(a), ficando claro que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido e da garantia de confidencialidade e esclarecimento sempre que desejar. A partir disso, manifesto oralmente minha concordância espontânea em participar deste estudo.”

Responsável pelo contato

____/____/____

ANEXO A

HOSPITAL DA BAHIA S/A -
ASSISTÊNCIA MÉDICA E
HOSPITALAR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREDITORES DE EVENTOS CARDIOVASCULARES MAIORES EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA ACOMPANHADOS EM AMBULATÓRIO ESPECIALIZADO EM CARDIOLOGIA

Pesquisador: Marianna Deway Andrade Dracoulakis

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 36140820.5.0000.5606

Instituição Proponente: HBA S/A ASSISTENCIA MEDICA E HOSPITALAR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.319.100

Apresentação do Projeto:

PREDITORES DE EVENTOS CARDIOVASCULARES MAIORES EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA ACOMPANHADOS EM AMBULATÓRIO ESPECIALIZADO EM CARDIOLOGIA

Objetivo da Pesquisa:

Descrever as características epidemiológicas e clínicas dos pacientes com diagnóstico de IC que são acompanhados no Ambulatório de Cardiologia do Hospital da Bahia; avaliando causas de descompensação, morte ou hospitalização em 6 meses e tratamento medicamentoso otimizado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- Não apresenta riscos
- Benefícios: melhor avaliação do impacto da insuficiência Cardíaca na qualidade de vida dos pacientes acompanhados no Ambulatório de Cardiologia do Hospital da Bahia e avaliar as características epidemiológica desses pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Relevante pois irá permitir conhecer melhor o perfil epidemiológico desses pacientes, fatores de descompensação e de hospitalização e a partir desses dados criar estratégias para melhor controle da Insuficiência cardíaca.

Endereço: Av. Professor Magalhães Neto, 1541

Bairro: PITUBA

CEP: 41.810-011

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2109-1226

Fax: (71)2109-1622

E-mail: cep@hospitalbahia.com.br


COORDENADOR
CEP-HBA

HOSPITAL DA BAHIA S/A -
ASSISTÊNCIA MÉDICA E
HOSPITALAR



Continuação do Parecer: 4.319.100

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Clara e objetiva

Recomendações:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer acatado pelo colegiado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1593985.pdf	15/07/2020 16:27:08		Aceito
Outros	CV_Dra_Marianna.pdf	15/07/2020 16:26:28	Marianna Deway Andrade Dracoulakis	Aceito
Outros	CV_Samantha.pdf	15/07/2020 16:25:21	Marianna Deway Andrade Dracoulakis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO_VERBAL.pdf	15/07/2020 16:23:57	Marianna Deway Andrade Dracoulakis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_utilizacao_de_prontuario.pdf	15/07/2020 16:23:48	Marianna Deway Andrade Dracoulakis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Listagem_da_equipe.pdf	15/07/2020 16:23:08	Marianna Deway Andrade Dracoulakis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_do_pesquisador_participant e.pdf	15/07/2020 16:22:52	Marianna Deway Andrade Dracoulakis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_nao_votacao_no_CEP.p df	15/07/2020 16:22:22	Marianna Deway Andrade Dracoulakis	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infraestrutura.pdf	15/07/2020 16:21:38	Marianna Deway Andrade Dracoulakis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_custos.pdf	15/07/2020 16:21:27	Marianna Deway Andrade	Aceito

Endereço: Av. Professor Magalhães Neto, 1541

Bairro: PITUBA

CEP: 41.810-011

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2109-1226

Fax: (71)2109-1622

E-mail: cep@hospitaldabahia.com.br


COORDENADOR
CEP-HBA

HOSPITAL DA BAHIA S/A -
ASSISTÊNCIA MÉDICA E
HOSPITALAR



Continuação do Parecer: 4.319.100

Declaração de Pesquisadores	Declaracao_custos.pdf	15/07/2020 16:21:27	Dracoulakis	Aceito
Outros	Carta_submissao_IC.pdf	15/07/2020 16:21:16	Marianna Deway Andrade Dracoulakis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Aprovacao_da_diretoria_medica.pdf	15/07/2020 16:19:57	Marianna Deway Andrade Dracoulakis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_IC.pdf	15/07/2020 16:19:39	Marianna Deway Andrade Dracoulakis	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Estudo_IC.pdf	15/07/2020 16:18:21	Marianna Deway Andrade Dracoulakis	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 05 de Outubro de 2020

Assinado por:
Juarez Andrade
(Coordenador(a))

COORDENADOR
CEP-HBA

Endereço: Av. Professor Magalhães Neto, 1541
Bairro: PITUBA CEP: 41.810-011
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)2109-1226 Fax: (71)2109-1622 E-mail: cep@hospitaldabahia.com.br