

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

ALEXANDRA NOGUEIRA MELLO LOPES

**ACOMPANHAMENTO DOMICILIAR DE PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA
CARDÍACA:** avaliação de desfechos clínicos um ano após o término de intervenção
combinada de visita domiciliar e contato telefônico.

Porto Alegre

2012

ALEXANDRA NOGUEIRA MELLO LOPES

ACOMPANHAMENTO DOMICILIAR DE PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA: avaliação de desfechos clínicos um ano após o término de intervenção combinada de visita domiciliar e contato telefônico.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para aquisição do título de Enfermeiro.

Orientador: Prof. Dra. Eneida Rejane Rabelo da Silva

Porto Alegre

2012

AGRADECIMENTOS

Dedico este trabalho a uma pessoa fundamental em minha vida, minha mãe, Ana Lucia, que é meu exemplo, minha incentivadora e crítica, além de patrocinadora da realização dos meus sonhos.

Agradeço a Professora Eneida, que além de orientadora, é amiga e exemplo profissional, que investiu em mim e deixou as portas abertas para que eu pudesse crescer, ir e vir.

Agradeço a oportunidade de poder estudar em uma universidade pública, lembrando que eu jamais chegaria aqui sem ter tido uma educação de base sólida, oportunizada pelo meu pai Alexandre. Agradeço ao Hospital de Clínicas que oportunizou aprendizado com ética e respeito ao outro; e as enfermeiras com quem pude conviver e crescer profissionalmente: Graziella Aliti, Letícia Orlandin, Taís Hochegger e Joseane Brandão. À oportunidade de participar e ver se tornar real o projeto HELEN – o qual tive a chance de entrar na casa dos pacientes, juntamente com as enfermeiras Karen, Emiliane e Cláudia, e nesse cenário efetivamente entender uma realidade que até então era desconhecida por mim.

Agradeço aos meus irmãos Guilherme, Thiago e Matheus, pelos momentos de carinho, de brigas e pelos momentos de risada; à minha dinda, uma referência feminina na minha vida, e às primas Manuela, Marina e Camila pelas reuniões familiares, sempre regadas a muita risada e gritaria.

Agradeço às amigas que conheci durante o período da faculdade, Melina Trojahn que desde o início dividiu comigo as experiências de uma aspirante a enfermeira; Melina Friedrich e Bruna Moser com quem pude compartilhar sentimentos conflituosos de quem volta ao Brasil após o intercâmbio no exterior; Caroline Paraboni com quem convivi nos últimos semestres e me auxiliou na construção desse trabalho e ao colega Eduardo Duarte pelas parcerias em estágios e momentos de estudo.

Por fim, agradeço aos amigos mais antigos que acompanham a minha trajetória desde o colégio e o vestibular, tornando a minha vida muito mais leve e divertida.

*“A mente que se abre a uma nova idéia
jamais voltará ao seu tamanho original.”
(Albert Einstein)*

RESUMO

Introdução: A visita domiciliar (VD) para pacientes com insuficiência cardíaca (IC) tem se destacado com resultados benéficos, reduzindo crises de descompensação da doença e readmissão hospitalar. Estudos indicam que a VD é a estratégia mais eficaz no manejo da IC, contudo ainda não foi testada seu efeito em desfechos clínicos a longo prazo no Brasil. **Objetivo:** Avaliar o efeito do acompanhamento domiciliar por enfermeiras no período de seis meses para pacientes com insuficiência cardíaca, após o término do estudo, sobre os desfechos clínicos de readmissão hospitalar, visitas à emergência e óbito. **Métodos:** Trata-se de uma sub-análise que comparou o acompanhamento domiciliar realizado por enfermeiras durante 6 meses, com o tratamento convencional. O grupo intervenção (GI) recebeu 4 visitas domiciliares e 4 contatos telefônicos e o grupo controle (GC) recebeu o tratamento usual. O ECR incluiu 252 pacientes e realizou 490 visitas domiciliares. No presente estudo foram incluídos pacientes do GI e GC que concluíram o período de acompanhamento de seis meses. Os desfechos avaliados no presente estudo foram: readmissão hospitalar, visita à emergência e óbitos após o término do acompanhamento do ECR. **Resultados preliminares:** Para as características da amostra foram analisados 252 pacientes, 62,7% do sexo masculino, com idade média de 63 ± 13 anos, 121(48%) pacientes no GI e no GC 131(52%). No período após o término do ECR 19,3% dos pacientes visitaram a emergência, 17(20,2%) do GC e 14(18,2%) do GI. Foram readmitidos em hospital 40(24%) dos pacientes, 23(27,1%) do GC e 17(22,1%) do GI, 8(6%) pacientes foram a óbito 2 do GI e 6 do GC, para nenhum dos desfechos houve significância estatística. Para fins de comparação foram apresentados os mesmos desfechos, porém no período do ECR. Durante esse período visitaram a emergência 72(29,3%) pacientes, 21(17,6%) do GI e 51(40,4%) do GC, essa diferença foi estatisticamente ($p > 0,032$). Foram readmitidos no hospital 92(37,5%) pacientes, 40(33,6) do GI e 52(41,2%) do GC, sem diferença entre os grupos. Morreram 35(14%) pacientes, 13(10,9%) do GI e 22(17,4%) do GC, também sem diferença entre os grupos. **Conclusões:** Houve redução estatisticamente significativa dos desfechos readmissão hospitalar e óbitos para ambos os grupos após o seguimento do estudo independente da intervenção.

Descritores: Insuficiência Cardíaca, Visita Domiciliar, Enfermagem

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	7
2.	OBJETIVO	11
3.	METODOLOGIA	12
3.1	Tipo de estudo	12
3.2	Local de Recrutamento dos Pacientes	12
3.3	População	12
3.3.1	Grupo Intervenção do ECR	13
3.3.2	Grupo Controle do ECR	14
3.4	Cálculo da amostra	14
3.5	Coleta dos dados	14
3.6	Análise dos dados	15
3.7	Aspectos Éticos	15
4	RESULTADOS PRELIMINARES	16
4.1	Características sócio-demográficas e clínicas	16
4.2	Visitas a Emergência, Readmissão e Tempo de Internação Hospitalar	17
4.3	Mortalidade	18
4.4	Comparações dos desfechos dos dois grupos durante o estudo e após o término	19
5	DISCUSSÃO	20
5.1	Limitações do estudo	22
6	CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES	23
	REFERÊNCIAS	24
	ANEXO A - Registro no clinical trials	24
	ANEXO B – Dados Basais	28
	ANEXO C - Carta de aprovação do CEP-HCPA	33
	ANEXO D - Carta de Adendo ao CEP-HCPA	34
	ANEXO E - Aprovação do aumento do prazo para o término do estudo	35
	ANEXO F - Autorização para utilização de dados	36

1 INTRODUÇÃO

A insuficiência cardíaca (IC) é um problema que desafia a equipe de saúde pela sua alta incidência, pela quantidade de etiologias, e por ser uma das maiores causas de internação hospitalar no mundo, gerando altos custos para os sistemas de saúde (VILAS-BOAS, 2006). A IC atualmente representa a principal causa de internação no Sistema Único de Saúde (SUS) a partir dos 65 anos (ARAUJO *et al*, 2005).

O estudo brasileiro denominado Epidemiologia da Insuficiência Cardíaca Descompensada em Niterói - EPICA-Niterói revelou que o abandono do tratamento medicamentoso foi o principal determinante de internação hospitalar no SUS nos pacientes com IC (TAVARES *et al*, 2004). Somados à alta mortalidade, os pacientes com IC apresentam altos índices de reinternações, e de modo geral, cerca de 30% daqueles que necessitaram ser hospitalizados para a compensação, necessitaram ser re-internados no primeiro ano de seguimento (BARRETO *et al*, 2008).

Um estudo publicado por Barreto e colaboradores demonstrou que de 263 pacientes internados por descompensação da IC, 25,8% foram a óbito após um ano de seguimento e 51,2% procuraram o atendimento de emergência de 1 a 12 vezes durante esse período, demonstrando os índices ainda alarmantes em cenário nacional (BARRETO *et al*, 2008). Por estas razões epidemiológicas a IC é uma desordem preocupante e desafiadora para a equipe de saúde (GÖHLER *et al*, 2008; BOCCHI *et al*, 2008a). Diante desse panorama o objetivo mais importante do tratamento da IC é alcançar e manter a estabilidade clínica dos pacientes visando evitar reinternações não planejadas.

A dificuldade dos pacientes em identificar os sinais e os sintomas de congestão associada ao desconhecimento das medidas farmacológicas e não farmacológicas e a baixa adesão à terapêutica são fatores precipitantes da descompensação da IC e de elevadas taxas de reinternação hospitalar (CHRISS *et al*, 2004). Uma forma de prevenir reinternações hospitalares e promover resultados positivos para a saúde entre os pacientes com IC é garantir que a quantidade e a qualidade das informações/orientações dispensadas pela equipe multidisciplinar sejam de fato implementadas no contexto familiar e social de cada paciente (ARTINIAN *et al*, 2002).

A educação em saúde para pacientes com IC é um processo complexo que envolve mudanças no estilo de vida, as quais imprimem alterações para a qualidade de vida do sujeito e de seus familiares (ALITI *et al*, 2007). Pacientes quando esclarecidos sobre a IC e o seu tratamento têm melhor conhecimento sobre a doença, o que, por sua vez, facilita o autocuidado e a adesão ao tratamento, podendo reduzir as re-hospitalizações (RABELO *et al*, 2007a).

Em diferentes cenários, a equipe multiprofissional atua na educação em saúde para melhorar o autocuidado, facilitar a adesão ao tratamento dos pacientes e com isso melhorar desfechos clínicos. (ALITI *et al*, 2007). Os cenários em que o processo de educação pode acontecer incluem hospital (durante a internação), ambulatorial (ou clínicas de IC), domiciliar e, ainda pode-se realizar a monitorização telefônica como um modo de auxílio no acompanhamento do tratamento (ALITI *et al*, 2007).

O ambiente domiciliar colabora no processo de educação pois é nesse ambiente que o profissional pode perceber o envolvimento e comprometimento da família e do paciente no tratamento (FABRICIO *et al*, 2004). Associado a isso, este mesmo autor afirma que a monitorização telefônica é um método que auxilia no tratamento da IC, pois reforça medidas educativas realizadas no cenário domiciliar (FABRICIO *et al*, 2004).

Estratégias multidisciplinares de acompanhamento de pacientes com IC foram testadas pelo Grupo de Insuficiência Cardíaca do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Ensaio Clínico Randomizado (ECR) realizados por esse grupo testaram: consultas individuais *versus* atendimento em grupo; monitorização por telefone e orientação durante internação. (ALITI, 2005; DOMINGUES, 2007; RABELO *et al*, 2007b).

Domingues, *et al* (2011) em um dos ECR do grupo compararam pacientes com IC que receberam orientações da enfermeira durante a hospitalização e seguimento telefônico após a alta com um grupo de pacientes que recebeu apenas orientações durante a hospitalização. Os desfechos primários desse estudo foram o conhecimento da doença e autocuidado. Ao final do estudo, independente do contato telefônico, ambos os grupos apresentaram melhora significativa ($p < 0,001$) no conhecimento e no autocuidado. Para desfechos clínicos como re-hospitalização ou visitas à emergência, embora clinicamente relevante, os autores não demonstram diferença significativa (DOMINGUES, 2011).

No ambiente domiciliar, mas com pacientes que tiveram alta recentemente foi testado o efeito das intervenções domiciliares em pacientes com IC de alto risco. Os pacientes foram randomizados em grupo intervenção, o qual além do tratamento usual recebia visita domiciliar (VD) do enfermeiro e do farmacêutico, e grupo controle que recebia apenas o tratamento usual. Ao final do acompanhamento, após seis meses houve redução de re-hospitalizações e de morte extrahospitalar no grupo intervenção ($p=0,003$) (STEWART *et al*, 1998). Após esse estudo, os mesmos autores estenderam o período de acompanhamento dos pacientes para 18 meses, a fim de avaliar o impacto da intervenção em longo prazo. Foi observada redução significativa de re-hospitalizações, mortes extra-hospitalares, tempo de internação, atendimentos na emergência e custos hospitalares, o que evidencia que a intervenção realizada foi capaz de manter seu benefício em longo prazo (STEWART *et al*, 1999).

Posteriormente, um ECR norte americano, também no ambiente domiciliar testou a efetividade do acompanhamento domiciliar realizado por enfermeiros em 106 pacientes com IC sobre a mortalidade, morbidade e comportamento de autocuidado durante 12 meses, após uma hospitalização por IC descompensada. Depois de um ano de intervenção, houve redução de 55% nas rehospitalizações dos pacientes incluídos no grupo intervenção (STROMBERG *et al*, 2003).

Em uma revisão sistemática que incluiu 30 estudos de pacientes que foram acompanhados por equipe multidisciplinar para receber atendimento em consultório médico ou alocados em quatro grupos que receberam diferentes intervenções (visita domiciliar, televídeo, contato telefônico ou via email, e consultório médico), os resultados indicaram redução na mortalidade e readmissões hospitalares para todos os grupos, contudo, a visita domiciliar mostrou-se mais efetiva (HOLLAND *et al*, 2005).

Dentre os cenários e programas para o manejo da IC, o ambiente domiciliar tem se destacado com resultados benéficos para desfechos clínicos em estudos realizados na América do Norte, Europa, Ásia e Oceania (BROTONS *et al*, 2009; INGLIS *et al*, 2006; HO *et al*, 2007).

As evidências até aqui apresentadas indicam que a visita domiciliar é uma importante estratégia no manejo da IC e ainda não foi testada para a sua efetividade em desfechos clínicos no Brasil. Para preencher essa lacuna do conhecimento, em 2009 um grupo de enfermeiras delineou um ECR que buscou testar o efeito da visita

domiciliar para pacientes com IC, intercalada com contato telefônico durante seis meses sobre o conhecimento da doença, prática do autocuidado, qualidade de vida, adesão ao tratamento, reinternação hospitalar e visitas à emergência, comparado a um grupo de pacientes em acompanhamento convencional. Esse estudo teve duração de três anos, incluiu 252 pacientes, realizou 490 visitas domiciliares e atualmente está em processo de elaboração e redação dos artigos.

O ponto de partida do presente estudo surgiu a partir da minha vivência como bolsista de Iniciação Científica do ECR. Existem poucos estudos que avaliam o efeito a longo prazo de uma intervenção de educação no domicílio para pacientes com IC nos desfechos estudados após o término do estudo. É nesta perspectiva que este estudo se propõe a responder se o efeito do acompanhamento domiciliar por enfermeiro no período de seis meses mantém os benefícios nos desfechos clínicos de reinternação hospitalar, visitas a emergência e óbito após o término do estudo.

2 OBJETIVO

Avaliar o efeito do acompanhamento domiciliar por enfermeiras no período de seis meses para pacientes com insuficiência cardíaca, após o término do estudo, sobre os desfechos clínicos de readmissão hospitalar, visitas à emergência e óbito.

3 MÉTODOS

3.1 Tipo de estudo

Trata-se de uma sub-análise de um Ensaio Clínico Randomizado (NCT-01213862). Segundo HULLEY *et al* (2008) em ensaios clínicos o investigador realiza uma intervenção e observa os efeitos em desfechos. Esse tipo de estudo tem capacidade de demonstrar causalidade.

3.2 Local de Recrutamento dos Pacientes

O estudo foi realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), um hospital público, geral e universitário que integra a rede de hospitais universitários do Ministério da Educação e Cultura, vinculado academicamente à Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e no Instituto de Cardiologia (IC-FUC), um hospital especializado em doenças cardiológicas localizado em Porto Alegre, no Rio Grande do Sul. Para este estudo utilizou-se o contato telefônico, a base de dados do ECR e a revisão de prontuário.

3.3 População

Foram incluídos no ECR 252 pacientes, 131 no Instituto de Cardiologia (IC-FUC) e 121 no HCPA.

Para o presente estudo, foram incluídos pacientes do grupo intervenção e controle que já tiveram o seu período de acompanhamento concluído no estudo original *Impacto da Visita Domiciliar nas taxas de Re-admissão e nos custos hospitalares em pacientes com Insuficiência Cardíaca: Ensaio Clínico Randomizado*, registrado no site do governo norte-americano Clinical Trials, sob o número 01213862 (ANEXO A).

Os critérios de inclusão de pacientes no ECR foram: maiores de 18 anos, de ambos os sexos, internados na emergência ou unidade clínica do HCPA e do IC-FUC por IC descompensada, com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) \leq

45%, que concordaram em participar do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Foram excluídos pacientes com barreiras de comunicação, que apresentaram síndrome coronariana aguda nos últimos seis meses antes da internação, aqueles com insuficiência renal crônica em hemodiálise, com diagnóstico de neoplasia e que residisse a uma distância maior que 20 km em Porto Alegre.

Os pacientes foram randomizados por meio de uma lista de randomização criada pela página *randomization.com*.

No momento da inclusão no projeto os pacientes do grupo intervenção (GI) e grupo controle (GC) foram avaliados clinicamente e, também, foram aplicados questionários de adesão, autocuidado, conhecimento da doença e qualidade de vida. Os pacientes do grupo intervenção após a alta hospitalar receberam 4 visitas domiciliares intercaladas por quatro contatos telefônicos. Após seis meses da inclusão no estudo ambos os pacientes do grupo controle e intervenção foram reavaliados.

3.3.1 Grupo Intervenção do ECR

O grupo intervenção (GI) recebeu acompanhamento sistemático de enfermeiros com especialidade no cuidado a pacientes com IC por meio de VD no 10º, 30º, 60º e 120º dias após a alta hospitalar, conforme protocolo, em um período de seis meses, totalizando quatro VD, intercaladas por quatro contatos telefônicos para reforço das orientações. Em cada VD foram realizados a anamnese e o exame físico dos pacientes, foi aplicado o Questionário de Conhecimento sobre IC, o questionário de adesão, para avaliar o autocuidado, aplicou-se a *European Heart Failure Self Care Behaviour Scale* (EHFScBS) e para avaliar a qualidade de vida foi utilizado o questionário SF-36. Todos os instrumentos foram validados para uso no Brasil. Durante a visita, o paciente e o cuidador/familiares (quando presentes) foram orientados sobre a doença, o uso regular das medicações e seus efeitos, ações de cuidados não farmacológicos, como controle do peso, restrição hidrossalina, prática de atividade física, vacinação anual, bem como esclarecimentos de dúvidas dos pacientes e seus familiares. Durante essa visita, a equipe também reforçava que o paciente e cuidadores observassem oscilações como aumento de peso igual ou

maior que 2 kg em uma semana, piora da dispnéia aos esforços, piora da tosse. Essas observações tinham o objetivo de ensinar os pacientes a implementar ações de autocuidado, como restrição mais acentuada de líquidos ou sal ou contato com serviço de saúde precocemente. Os pacientes também eram questionados se foram readmitidos em hospital e/ou necessitaram de atendimento na emergência por descompensação da IC. Os contatos telefônicos foram realizados com intervalos entre 15 e 30 dias após as visitas domiciliares.

3.3.2 Grupo Controle do ECR

O grupo controle (GC) manteve acompanhamento convencional nas instituições de origem, que poderia incluir consulta ambulatorial ou não. Ao final de seis meses de acompanhamento, os pacientes de ambos os grupos foram avaliados nas instituições hospitalares de referência.

3.4 Cálculo da amostra

Para este estudo não foi previsto cálculo de amostra, já que o objetivo foi incluir todos os pacientes que concluíram o acompanhamento de 6 meses no ECR. Contudo, para detectar uma diferença de 15% de visitas a emergência do GI em relação a 30% do GC considerando o poder de 80 e nível de significância $p=0,05$ seriam necessários 268 pacientes.

3.5 Coleta dos dados

As características sócio-demográficas e clínicas foram coletadas do banco de dados pré-existente derivado do ECR (ANEXO B). Para desfechos de readmissão hospitalar, visitas a emergência e óbito foram consultados os prontuários dos pacientes no HCPA e IC-FUC, também foi realizado contato telefônico com todos os pacientes, estratégia amplamente utilizada no Brasil para acompanhamento de pacientes com doenças crônicas (BRASIL, 2006), a fim de checar se os pacientes

necessitaram ser admitidos em outro serviço de saúde que não o hospital de referência.

3.6 Análise dos dados

Para as análises estatísticas foi utilizado o software *Statistical Package for Social Sciences* versão 18.0. As variáveis contínuas estão expressas como média e desvio padrão para aquelas com distribuição normal. As variáveis categóricas, como percentuais e freqüências relativas. Os grupos intervenção e controle foram comparados pelo teste Qui-quadrado de Pearson para re-hospitalizações e t de Student ou Mann-Whitney para atendimentos na emergência. Um $P < 0,05$ bicaudal foi considerado estatisticamente significativo.

3.7 Aspectos Éticos

O estudo foi submetido à Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem da UFRGS e ao Grupo de Pesquisa e Pós Graduação (GPPG) do HCPA. O estudo pré-existente foi aprovado pelos Comitês de Ética e Pesquisa nas instituições onde são realizados sob os números 09111 e 09112 (ANEXO C) foi encaminhada Carta de Adendo ao comitê de ética do HCPA solicitando prorrogação do período do estudo (ANEXO D). Os pacientes incluídos no ECR assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assegurando a participação voluntária, a possibilidade de desistência a qualquer momento, a preservação do anonimato e a confidencialidade das informações. O pesquisador responsável pelo projeto autorizou o uso dos dados referentes ao projeto (ANEXO E).

4 RESULTADOS PRELIMINARES

A seguir serão apresentados dados preliminares referentes à visitas à emergência, reinternação hospitalar e óbitos.

4.1 Características sócio-demográficas e clínicas

Participaram do estudo 252 pacientes, predominantemente do sexo masculino 158(62,7%), com idade média de 63 ± 13 anos, 65,1% dos pacientes eram da cor branca.

Foram randomizados para o GI 121(48%) pacientes e para o GC 131(52%). A etiologia da IC foi predominantemente isquêmica (28%) seguida pela hipertensiva (25%), 50% dos pacientes estudou 5 (3 – 8,5) anos e declararam ter renda mensal de 1200 (820 – 1800) reais. As comorbidades que se apresentaram com maior frequência foram: hipertensão arterial, fibrilação atrial, diabetes, dislipidemia e depressão; 52,5% dos pacientes afirmaram ter história familiar de IC. Todas as características basais foram semelhantes entre os grupos. Dados na tabela 1.

Tabela 1 – Características sócio-demográficas e clínicas dos pacientes com Insuficiência Cardíaca. Porto Alegre, 2012.

Características	Total (%)	GI (%)	GC (%)	p
Pacientes	252 (100)	121 (48%)	131 (52%)	
Idade, anos*	$62,7 \pm 13,1$	$62,1 \pm 13,8$	$63,2 \pm 12,9$	0,2
Cor, branca	164 (65,1%)	83 (68,6%)	81 (61,8%)	0,4
Sexo, masculino	158 (62,7%)	85 (64,9%)	73 (60,3%)	0,4
Tempo de estudo, anos†	5 (3 – 8,5)	5 (3 – 8,5)	5 (3 – 8)	0,9
Renda, em reais†	1200 (820–1800)	1350 (900–1800)	1000 (700-1800)	0,2
Tempo de doença, anos‡	5 (1 – 10)	4 (1 – 10)	5 (1 -12)	0,6

Etiologia, isquêmica	71 (31,8%)	35 (32,4%)	36 (31,3%)	0,9
Fração de ejeção*	29,6% ± 8,9	30,3 ± 8,3	28,8 ± 9,1	0,6
Comorbidades				
Hipertensão	175 (71,1%)	86 (73,5%)	89 (69%)	0,4
Fibrilação Atrial	111 (46,3%)	52 (44,8%)	59 (47,6%)	0,6
Diabete Mellitus	92 (36,5%)	48 (39,7%)	44 (33%)	0,3
Dislipidemia	78 (32,6%)	36 (30%)	42 (34,4%)	0,5

Variáveis categóricas são expressas como n(%); as variáveis contínuas são expressas como *Médias ± desvio padrão ou †Mediana e intervalo interquartil.

4.2 Comparação de Visitas à Emergência, Reinternação e Tempo de Internação Hospitalar entre os grupos

Para os desfechos de visita à emergência, readmissão hospitalar e tempo de internação foram analisados 162 pacientes, 85 do GC e 77 do GI.

Necessitaram ir à emergência, por descompensação da IC, 31(19,3%) pacientes, 17(20,2%) do GC e 14(18,2%) do GI, (RR 0,90, 95%IC 0,47-1,71). Foram readmitidos em hospital 40(24%) dos pacientes, 23(27,1%) do GC e 17(22,1%) do GI (RR 0,87, 95%IC 0,50-1,49).

Com relação ao tempo de dias de internação por descompensação da IC até 50% dos pacientes não tiveram internação no período após o estudo. Não houve diferença estatística significativa entre os dois grupos para ambos os desfechos descritos acima.

A tabela 2 expressa os resultados dos pacientes após o término do estudo e para fins de comparação apresentamos os mesmos desfechos analisados durante o período do ECR (6 meses de acompanhamento dos pacientes).

Tabela 2 – Visitas à Emergência, Readmissão e Tempo de Internação Hospitalar por descompensação da IC. Porto Alegre, 2012.

	Período do ECR				Após o término do estudo			
	Total	GI	GC	P	Total	GI	GC	P
Pacientes	245(100)	119(48)	126(52)		162(100)	77(47,5)	85(52,5)	
Visitas à Emergência[†]	72(29,3)	21(17,6)	51(40,4)	0,03 [‡]	31(19,1)	14(18,2)	17(20,2)	0,7 [‡]
Readmissão Hospitalar[†]	92(37,5)	40(33,6)	52(41,2)	0,2 [‡]	40(24,6)	17(22,1)	23(27,1)	0,4 [‡]
Tempo de Internação[†]	13(5-35)	13(8-35)	14(5-30)	0,9 [‡]	0(0-3,7)	0(0-1)	0(0-3,7)	0,4 [‡]

Variáveis categóricas são expressas como n(%);

[†]Contempla o número de hospitalizações e visitas à emergência por IC;

[‡]Mann-Whitney (*U* teste);

†Mediana e percentis.

4.3 Mortalidade

Para o desfecho de mortalidade foram analisados 127 pacientes. No período após o término do estudo morreram 8(6%) pacientes (RR 0,81, 95%IC 0,48 -1,38), 2 do GI e 6 do GC e durante o acompanhamento do ECR morreram 35(14%) pacientes (RR 0,63, 95%IC 0,33-1,19), 13 do GI e 22 do GC. Os dados descritos acima estão demonstrados na tabela 3, não houve diferença estatística significativa entre os grupos.

Tabela 3 – Mortalidade dos pacientes com IC incluídos no ECR durante e após o término do estudo. Porto Alegre, 2012.

	ECR				Após o término do estudo			
	Total	GI	GC	P	Total	GI	GC	P
Pacientes	245(100)	119(48)	126(52)		126(100)	59(46)	68(54)	

Óbitos	35(14)	13(10,9)	22(17,4)	0,1*	8(6)	2(3,3)	6(8,8)	0,2*
---------------	--------	----------	----------	------	------	--------	--------	------

Variáveis categóricas são expressas como n(%);
 χ^2 teste.

4.4 Comparações dos desfechos dos dois grupos durante o estudo e após o término

Pacientes de ambos os grupos apresentaram redução estatisticamente significativa nos desfechos readmissão hospitalar e mortalidade após o término do estudo. No entanto, o desfecho de visita à emergência apresentou redução nos dois grupos, não sendo estatisticamente significativa no GI. A tabela 4 demonstra esses dados.

Tabela 4 - Comparação os desfechos dos dois grupos entre os dois períodos de tempo. Porto Alegre, 2012.

	GI				GC			
	Total	Período do ECR	Após o término	P	Total	Período do ECR	Após o término	P
Pacientes	119(100)	119(100)	80(67,2)		126(100)	126(100)	74(58,7)	
Visitas à Emergência	35(29,4)	21(17,6)	14(18,2)	0,2*	68(53,9)	51(40,4)	17(20,2)	<0,001*
Readmissão Hospitalar	57(74,8)	40(33,6)	17(22,1)	<0,001*	75(59,5)	52(41,2)	23(27,1)	<0,001*
Óbitos	15(12,6)	13(10,9)	2(3,3)	0,006*	28(22,2)	22(17,4)	6(8,1)	0,002*

Variáveis categóricas são expressas como n(%);
 * χ^2 teste

5 DISCUSSÃO

Este estudo apresenta dados preliminares do efeito a longo prazo de uma intervenção realizada por enfermeiras para pacientes com IC que participaram de um ECR em que o GI recebeu 4 VD e 4 contatos telefônicos e o GC recebeu o tratamento usual. É o primeiro estudo desenvolvido na América do Sul que se propôs a demonstrar o efeito dessa intervenção sobre os desfechos de reinternação hospitalar, visitas à emergência e óbitos por período de tempo prolongado após o término do acompanhamento do ECR.

O período de acompanhamento dos pacientes após o término do ECR variou entre 24 e 6 meses. Um total de 64 pacientes não foi localizado nas tentativas de contato telefônico e tinham seu prontuário sem dados de reinternação hospitalar e/ou visitas a emergência nos hospitais de referência, por isso não foram colocados na análise estatística.

Os resultados apontam que aproximadamente 20% dos pacientes necessitaram ir ao serviço de emergência por descompensação da IC após o término do período de acompanhamento do ECR, e mesmo sem diferença estatisticamente significativa 17(20%) dos pacientes do GC visitaram a emergência vs14(18%) do GI. Durante o período de seis meses de acompanhamento do ECR essa diferença foi estatisticamente significativa, totalizando 73(29%) e destes 21 eram do GI e 52 do GC.

O desfecho de reinternação hospitalar foi mais prevalente totalizando 40(24%) re-hospitalizações no período de seguimento após o término do estudo, porém sem diferença significativa entre os grupos. Comparando esses dados com o período de seguimento do ECR, os pacientes foram readmitidos no hospital um número menor de vezes, independentemente do grupo para o qual foram randomizados. Esses resultados estão de acordo com dados da literatura que ressalta que no período pós alta os pacientes estão em fase de recuperação e mais susceptíveis a nova descompensação da IC (MANGINI *et al*, 2008). Nos primeiros trinta dias após a alta hospitalar, são freqüentes os quadros de descompensação da IC, com aproximadamente 25% de readmissões, seguido pelo período subsequente de seis meses, quando as taxas podem chegar a 50% (HOWLETT, 2011).

Os preditores para a readmissão hospitalar no período de 60 dias a 18 meses foram bem descritos em uma revisão sistemática com seis estudos. O histórico de hospitalização, baixa adesão pela equipe quanto às recomendações da terapêutica otimizada, novo episódio de anemia, hiponatremia persistente, comorbidades, idade, situação socioeconômica desfavorável e custo dos medicamentos foram os fatores de risco mais relevantes (BETIHAVAS *et al*, 2012). Dados de um registro supervisionado pela *American Heart Association*, com 54.322 pacientes de 236 hospitais, demonstraram que os pacientes que são readmitidos por baixa adesão, seja à dieta, à terapêutica ou ambas, ficam menos tempo internados do que as outras causas, e que é mais fácil estabilizá-los com a restituição da restrição hídrica e de sódio, aliada à simplificação da terapia medicamentosa (AMBARDEKAR *et al*, 2009).

Um estudo realizado com 263 pacientes que foram internados, por descompensação da IC, em um hospital de São Paulo, mostrou que até 20% dos pacientes retornam aos serviços de emergência três vezes ou mais após a alta hospitalar num período de 20 meses, e que nesse mesmo período, foi necessária pelo menos uma re-hospitalização por descompensação da IC para 21% da amostra estudada. Nesse mesmo estudo a taxa de mortalidade no primeiro ano de seguimento foi de 25% (BARRETO *et al*, 2008).

A soma dos óbitos ocorridos durante o ECR com os demonstrados após o término do estudo totaliza 43 óbitos, 26,5% da amostra. Os dados da literatura variam a despeito da mortalidade no primeiro ano após a alta hospitalar, variando de 16% a 55%. Essa variação depende da população estudada e do ano realizado, uma vez que dados de mortalidade devem ser sempre vistos à luz do tratamento da IC, que está em contínuo processo de aprimoramento (VILLACORTA *et al*, 2003; PHILBIN *et al*, 1997).

Em ambos os grupos houve uma redução significativa na taxa de mortalidade, de readmissão hospitalar e visitas à emergência comparando o período do ECR com o período após o término do estudo. Esses achados podem ser explicados com dados descritos na literatura que mostram que o período de até 12 meses após a alta hospitalar os pacientes tem prognóstico reservado tanto para reinternação hospitalar quanto para óbito (MANGINI *et al*, 2008; BOCCHI *et al*, 2008b).

Um estudo realizado com 1023 pacientes com IC pós-alta hospitalar alocou os pacientes em três grupos: grupo controle que recebeu acompanhamento em

consultório pelo cardiologista. Grupo de intervenção básica que além de consultas com o cardiologista, consultou com a enfermeira e recebeu contato telefônico pós-alta e por fim, grupo de intervenção intensiva que além de consultas médicas, recebeu visita domiciliar pela enfermeira 10 dias após a alta hospitalar e contato telefônico durante todo tempo de acompanhamento. O tempo do acompanhamento dos pacientes foi 18 meses e o estudo concluiu que não houve diferença significativa entre os grupos no número de readmissões hospitalares. Embora o número de óbitos tenha sido menor em ambos grupos de intervenção a diferença não foi estatisticamente significativa quando comparados com o grupo controle (JAARSMA *et al*, 2008).

O estudo WHICH, (Which Heart Failure Intervention Is Most Cost-Effective & Consumer Friendly in Reducing Hospital Care) recentemente publicado, incluiu 280 pacientes durante a internação hospitalar por descompensação da IC. Do número total de pacientes, 143 foram randomizados para um grupo que recebeu visita domiciliar e 137 para um grupo que recebeu atendimento em clínicas de IC. Os desfechos avaliados foram mortalidade, re-hospitalização e tempo de internação num período de 12 a 18 meses. Não houve diferença estatisticamente significativa para os desfechos de readmissão hospitalar e óbitos entre os grupos, no entanto o grupo de pacientes que recebeu visita domiciliar apresentou menor tempo de internação durante a re-hospitalização (STEWART *et al*, 2012).

O acompanhamento domiciliar implementado para pacientes com internação por IC agudamente descompensada mostrou-se efetivo no período mais crítico após alta. Esses dados são relevantes e merecem ser explorados e testados em outras regiões do Brasil visando obter resultados favoráveis na redução de eventos clínicos.

5.1 Limitações do estudo

Os dados aqui apresentados fazem parte de uma amostra parcial do estudo, visto que 26 pacientes não completaram seis meses do término de acompanhamento no ECR. Além disso, 64 pacientes não foram localizados através de contato telefônico e nos prontuários não foram encontrados dados de reinternação hospitalar e visitas à emergência.

6 CONCLUSÕES

Os resultados preliminares permitem concluir que o acompanhamento domiciliar realizado por enfermeiras para pacientes com IC foi efetivo na redução de visitas a emergência durante o ECR, havendo redução estatisticamente significativa dos desfechos readmissão hospitalar e óbitos para ambos os grupos após o seguimento do estudo independente da intervenção.

REFERÊNCIAS

- ALITI, G.B. *et al.* Cenários de educação para o manejo de pacientes com insuficiência cardíaca. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. 2007, v.15, n.2, p. 344-349.
- ALITI, G.B. **Estratégias de Enfermagem para Educação de pacientes ambulatoriais com insuficiência cardíaca: Estudo Randomizado Comparando Abordagem Individual versus Orientação em Grupo [Dissertação]**. Porto Alegre (RS): UFRGS; 2005.
- Ambardekar AV, Fonarow GC, Hernandez AF, Pan W, Yancy CW, Krantz MJ. Characteristics and in-hospital outcomes for nonadherent patients with heart failure: findings from Get With The Guidelines-Heart Failure (GWTG-HF). **Am Heart J** 2009; v.158, n. 46, p.44-52.
- ARAUJO D.A., *et al.* Custo da Insuficiência Cardíaca no Sistema Único de Saúde. **Arq Bras Cardiol** 2005; v.84, n.4, p. 22-27.
- ARTINIAN N.T., *et al.* Self-care behaviours among patients with heart failure. **Heart Lung** 2002; v.31, n.3, p.161-72.
- BARRETTO A.C.P., *et al.* Re-Hospitalizações e Morte por Insuficiência Cardíaca - Índices Ainda Alarmantes. **Arq Bras Cardiol** 2008; v. 91, p. 335-41.
- BETIHAVAS V, *et al.* What are the factors in risk prediction models for rehospitalisation for adults with chronic heart failure. **Confed Aust Crit Care Nurses J** 2012; v.25, n.1, p.31-40.
- BOCCHI E.A., *et al.* A Long-term Prospective Randomized Controlled Study Using Repetitive Education at Six-Month Intervals and Monitoring for Adherence in Heart Failure Outpatients: The REMADHE Study. **Circulation** 2008; v.3, p.1-23.
- BOCCHI E.A. *et al.* Levosimendan in decompensated heart failure patients: efficacy in a Brazilian cohort. Results of the BELIEF study. **Arq Bras Cardiol** 2008; v.90, p.201-10.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **VIGITEL - Apresentação**. Brasília, DF, 2006. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=30845>. Acesso em 12 de junho. 2012.
- BROTONS C, *et al.* Ensayo clínico aleatorizado para evaluar la efectividad de una intervención domiciliaria em pacientes com insuficiência cardíaca: estudio IC-DOM. **Rev Esp Cardiol** 2009: v.62, n.4, p.400-8.
- CHRISS, P. *et al.* Predictors of successful heart failure self-care maintenance in the first three months after hospitalization. Issues In: Cardiovascular Nursing, Philadelphia, Pennsylvania and San Diego, California, v. 33, n. 6, p.345-353, Nov./Dec. 2004.

DOMINGUES, B. *et al.* Nursing Education and Telephone Monitoring of Patients with Heart Failure: Randomized Clinical T. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 96, p. 233-239, 2011.

FABRICIO, S. *et al.* Assistência domiciliar: a experiência de um hospital privado do interior paulista. **Rev. Latino-am Enfermagem** 2004; v.12, n.5, p.721-6.

GÖHLER A., *et al.* Decision-analytic evaluation of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of management programmes in chronic heart failure. **Eur J of Heart Fail** 2008; v.10, p.1026–32.

GONSETH J, *et al.* The effectiveness of disease management programmes in reducing hospital re-admission in older patients with heart failure: a systematic review and meta-analysis of published reports. **Eur Heart J**. 2004; v.25, n.18, p.1570-95.

INGLIS SC, *et al.* Extending the horizon heart failure: effects of multidisciplinary, home-based intervention relative to usual care. **Circulation**;2006; v.114, p. 2466-73.

HO YL, *et al.* Improved cost-hronic heart failure by combined home-based intervention with clinical nursing specialists. **J Formos Med Assoc**. 2007; v.106, n.4, p. 313-9.

HOLLAND R, *et al.* Systematic review of multidisciplinary interventions in heart Failure. **Heart** 2005; v.91, p. 899–906.

HOWLETT JG. Acute heart failure: lessons learned so far. **Can J Cardiol**.2011; v.27, n.3, p. 284–95.

HULLEY, S.B. *et al.* Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica. 3.ed. Porto Alegre: Artmed, 2008, 384 p.115-118.

JAARSMA T, VELDHUISEN DJ. When, how and where should we “coach” patients with heart failure: The COACH results in perspective. **Eur J Heart Fail**. 2008. v.10, n.4, p.331-333.

MANGINI S, *et al.* Decompensated heart failure in the emergency department of a cardiology hospital. **Arq Bras Cardiol**. 2008; v.90, p.400-6.

PHILBIN EF, *et al.* Predictors and determinants of hospital length of stay in congestive heart failure in ten community hospitals. **J Heart Lung Transplant**. 1997; v.16, p. 548-55.

RABELO, E.R. *et al.* Enfermagem em cardiologia baseada em evidências. **Revista HCPA**. 2007 vol.27, n.22, p.43-48.

RABELO, E.R. *et al.* Impact of nursing systematic education on disease knowledge and self-care at a heart failure clinic in Brazil: prospective an interventional study. **OBJN** 2007; v.6, n.3.

STEWART, S. *et al.* Effects of a home-based intervention among patients with congestive heart failure discharged from acute hospital care. **Arch Intern Med.** 1998 May 25; v.158, n.10, p.1067-72.

STEWART, S. *et al.* Prolonged beneficial effects of a home-based intervention on unplanned readmissions and mortality among patients with congestive heart failure. **Arch Intern Med.** 1999, 8; v.159, n.3, p.257-61.

STEWART, S. *et al.* Impact of Home Versus Clinic-Based Management of Chronic Heart Failure: The WHICH? (Which Heart Failure Intervention Is Most Cost-Effective & Consumer Friendly in Reducing Hospital Care) Multicenter, Randomized Trial. **J Am Coll Cardiol.** 2012 Oct 2; v.60, n.14, p.1239-48.

STROMBERG, A. *et al.* Nurse-led heart failure clinics improve survival and self-care behaviour in patients with heart failure. Results from a prospective, randomized trial. **European Heart Journal** 2003; v.24, p.1014-1023.

TAVARES LR, VICTER H, LINHARES JM. Epidemiologia da Insuficiência Cardíaca Descompensada em Niterói - Projeto EPICA – Niterói. **Arq Bras Cardiol** 2004; v.82, p.121-4.

VILAS-BOAS, F. e FOLLATH, F. Tratamento atual da insuficiência cardíaca descompensada. **Arq. Bras. Cardiol.** 2006, v.87, n.3, p. 369-377.

VILLACORTA H, *et al.* Preditores de sobrevida obtidos na unidade de emergência em pacientes atendidos por insuficiência cardíaca descompensada. **Rev Port Cardiol.** 2003; v.22, p. 495-507.

ANEXO A – Registro no clinical trials



History of Changes and the ClinicalTrials.gov Archive Site

Information in a ClinicalTrials.gov record can be modified at any time by the data provider. The display at ClinicalTrials.gov shows the most recent version for each data element. The date first received and the date last updated are listed at the top of each record. The full history of changes since the record was first received is available in the archival version of the record on the ClinicalTrials.gov Archive Site.

Current Study:

ClinicalTrials.gov Id:	NCT01213875
Study Title:	Home Based Intervention Led by Nurse in Brazil (HFHELENII)
First Received:	November 9, 2009
Last Updated:	October 1, 2010

Continue to the history of changes for this study on the [ClinicalTrials.gov Archive Site](#)

ANEXO B- Dados basais

Variáveis
Domínio sócio-demográfico
1. Grupo: (1) Intervenção (2) Controle
2. Instituição: (1)HCPA (2)ICFUC 2.1 Local da inclusão: (1) emergência (2)Unidade clínica de internação
3. Data da randomização /inclusão no estudo:
4. Data da internação:
5. Data da alta hospitalar:
6. Sexo: (1) M (2) F
7. Cor: (1) B (2) N (3) Parda
8. Status profissional: (1) ativo (2) desempregado (3) aposentado (4) afastado INSS/LG
9. Status conjugal: (1) casado/com companheiro (2) solteiro (3) separado/ divorciado (4) viúvo
10. Anos completos de estudo: ___série do ___grau
11. Mora com quem? (1) sozinho (2) com companheiro (3) família (≥ um membro) (4) Outros
12. Renda familiar (1 SM = R\$ 450): (colocar o valor em reais) Pessoa 1 R\$ _____._____, ____ Pessoa 2: R\$ _____._____, ____ Pessoa 3: R\$ _____._____, ____ Pessoa 4: R\$ _____._____, ____
Domínio clínico
13. Tempo de IC: (deve ser preenchido apenas um item) Dias: ___ Mês: ___ Anos: ___
14. Etiologia IC: (1) isquêmica (2) hipertensiva (3) valvar (4) alcoólica (5) periparto (6) tóxica (7) idiopática (8) viral

15. Classe funcional: NYHA: (1) I (2) II (3) III (4) IV
16. Internações prévias no último ano por IC: (0) Não (1) Sim Se sim, quantas vezes Internou? ____
17. DM: (0) Não (1) Sim
18. HAS: (0) Não (1) Sim
19. História familiar de Cardiopatia isquêmica: (0) Não (1) Sim
20. SCA: (0) Não (1) Sim
21. CRM: (0) Não (1) Sim Se sim, quando? _____
22. ACTP: (0) Não (1) Sim Se sim, quando? _____
23. DPOC: (0) Não (1) Sim
24. Dislipidemia: (0) Não (1) Sim
25. ACFA/flutter: (0) Não (1) Sim
26. Depressão: (0) Não (1) Sim
27. Você fuma ou já fumou? (0) Não PULE para a pergunta 28 (1) Sim (2) ex-fumante PULE para a pergunta 28 27.1 Quantos cigarros você fuma por dia? ____ cigarros 27.2 Que idade você tinha quando começou a fumar regularmente? ____ anos (99) não lembro 27.3 Você já tentou parar de fumar? (0) Não (1) Sim 27.4 Alguma vez na vida você já recebeu aconselhamento de médicos ou profissionais de saúde sobre seu hábito de fumar? (0) Não (1) Sim

28. Com que frequência você costuma ingerir alguma bebida alcoólica?

- (1) todos os dias
- (2) 5 a 6 dias por semana
- (3) 3 a 4 dias por semana
- (4) 1 a 2 dias por semana
- (5) quase nunca
- (6) não consome bebida alcoólica **PULE** para a pergunta N° 29

28.1 Num único dia você chega a tomar mais do que 1 lata de cerveja ou mais do que 1 taça de vinho ou mais do que 1 dose de qualquer outra bebida alcoólica?

- (0) Não **PULE** para a pergunta N° 29 (1) Sim

28.2 No último mês, você chegou a consumir **5 ou mais doses** de bebida alcoólica em um único dia?

- (0) Não (1) Sim

29. Você pratica alguma atividade física, exceto as atividades próprias do seu trabalho e serviços domésticos?

(0) Não → **PULE** para pergunta 30 (1) Sim

29.1 Você pratica alguma atividade física há mais de 1 mês?

(0) Não → **PULE** para pergunta 30 (1) Sim

29.2 Agora você vai me dizer qual atividade física pratica, frequência e duração:

	Qual atividade	Quantas vezes por semana	Tempo de duração da sessão (minutos)
1			
2			
3			
4			

30. PA (última registrada em prontuário):

31. FC (última registrada em prontuário):

32. Medicções em uso (prescrição médica do dia ou receita de alta (dose diária)

32.1 AAS: (0) Não (1) Sim

32.2 Captopril/enalapril ou outro IECA: (0) Não (1) Sim

32.3 Metoprolol/carvedilol/atenolol: (0) Não (1) Sim

32.4 Furosemida /hidroclorotiazida: (0) Não (1) Sim

32.5 Espironolactona: (0) Não (1) Sim

32.6 Digoxina: (0) Não (1) Sim

32.7 Diltiazem/verapamil: (0) Não (1) Sim

32.8 Isordil/apressolina: (0) Não (1) Sim

32.9 Sinvastatina /pravastatina /atorvastatina: (0) Não (1) Sim

32. 10 Clopidogrel/ticlopidina: (0) Não (1) Sim

32. 11 Warfarina/marcoumar (ACO): (0) Não (1) Sim

32.12 Amiodarona: (0) Não (1) Sim

32.13 Glifage/glucoformim/daonil: (0) Não (1) Sim

32.14 Outros:

33. Exames laboratoriais (última medida da internação)

33.1 K (valor e data):

33.2 Na (valor e data):

33.3 Ht (valor e data):

33.4 Hg (valor e data):

33.5 Plaquetas (valor e data):

33.6 Leucócitos (valor e data):

33.7 Uréia (valor e data):

33.8 Creatinina (valor e data):

34. Dados ecocardiográficos (última eco)

34.1 FEVE (%):

34.2 Diâmetro sistólico do VE:

34.3 Diâmetro diastólico do VE:

34.4 Diâmetro do VD:

ANEXO C – Carta de aprovação do CEP-HCPA



HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação

COMISSÃO CIENTÍFICA E COMISSÃO DE PESQUISA E ÉTICA EM SAÚDE

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

Projeto: 09-112

Versão do Projeto: 13/03/2009

Versão do TCLE: 24/04/2009

Pesquisadores:

ENEIDA REJANE RABELO DA SILVA
EMILIANE NOGUEIRA DE SOUZA
GRAZIELLA BADIN ALITI
CLAUDIA MOTTA MUSSI
KAREN BRASIL RUSCHEL
NADINE OLIVEIRA CLAUSELL
LUIS EDUARDO PAIM ROHDE
LUIS BECK DA SILVA NETO
CARISI ANNE POLANCZYK

Título: IMPACTO DA VISITA DOMICILIAR NAS TAXAS DE RE-ADMISSÃO E NOS CUSTOS HOSPITALARES EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Este projeto foi Aprovado em seus aspectos éticos e metodológicos, inclusive quanto ao seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de acordo com as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais, especialmente as Resoluções 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Os membros do CEP/HCPA não participaram do processo de avaliação dos projetos onde constam como pesquisadores. Toda e qualquer alteração do Projeto, assim como os eventos adversos graves, deverão ser comunicados imediatamente ao CEP/HCPA. Somente poderão ser utilizados os Termos de Consentimento onde conste a aprovação do GPPG/HCPA.

Porto Alegre, 07 de maio de 2009.


Prof. Nadine Clausell
Coordenadora do GPPG e CEP-HCPA

ANEXO D – Carta de Adendo ao Comitê de Pesquisa do GPPG do HCPA

Porto Alegre, 19 de junho de 2012.

CARTA DE ADENDO

Projetos: Impacto da visita domiciliar no conhecimento da doença, nas habilidades para o autocuidado e na qualidade de vida de pacientes com insuficiência cardíaca: Ensaio Clínico Randomizado.

Impacto da visita domiciliar nas taxas de re-admissão e nos custos hospitalares em pacientes com insuficiência cardíaca: Ensaio Clínico Randomizado.

Orientador: Eneida Rejane Rabelo da Silva

Número do projeto: 09-111 e 09-112

Data de início: 30/04/2009

Data prevista para término: 01/08/2012

Pedido de prorrogação da data do término para: 31/03/2013

Motivo: Realizar seguimento dos pacientes após o termino do estudo visando avaliar o efeito da intervenção de visita domiciliar realizada por enfermeiras para pacientes com Insuficiência Cardíaca Crônica em desfechos de re-hospitalização e visitas a emergência, já avaliados em ambos estudos originais.

Nos projetos 09-111 e 09-112 foram incluídos nesse projeto 254 pacientes, 132 no Instituto de Cardiologia (IC-FUC) e 122 no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Do número total de pacientes incluídos, 224 concluíram a participação no estudo, os demais ainda estão em acompanhamento.

No Brasil não existem estudos que avaliam o efeito de uma intervenção de educação no domicílio para pacientes com IC nos desfechos estudados após o termino do acompanhamento. Existem estudos australianos que avaliaram o efeito prolongado da intervenção realizada em domicilio sobre os desfechos de re-hospitalização e visita a emergência. É nesta perspectiva que o seguimento do estudo se propõe a responder se o efeito do acompanhamento domiciliar por enfermeiro no período de 6 meses mantém os benefícios nos desfechos clínicos de re-hospitalização e atendimentos à emergência.



Eneida Rejane Rabelo da Silva

HCPA
Prof^ª Dr^ª Eneida Rejane Rabelo da Silva
Chefe do Serviço de Enfermagem Cardiovascular, Nefrologia e Imagem
COREN-RS 46660

ANEXO E- Aprovação do aumento do prazo para o término do estudo



HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
RELATÓRIO DE PESQUISA

Origem: PPG CARDIOLOGIA/UFRGS

Realização: SERVIÇO DE CARDIOLOGIA

Participante(s):

CARISI ANNE POLANCZYK

ENEIDA REJANE RABELO DA SILVA

LUIS BECK DA SILVA NETO

LUIS EDUARDO PAIM ROHDE

NADINE OLIVEIRA CLAUSELL

GRAZIELLA BADIN ALITI

KAREN RUSCHEL

CLAUDIA MOTTA MUSSI

EMILIANE NOGUEIRA DE SOUZA

Projeto: 09-112

Situação: APROVADO

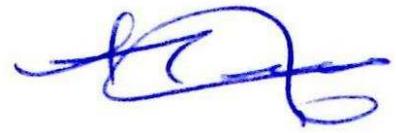
Título: IMPACTO DA VISITA DOMICILIAR NAS TAXAS DE RE-ADMISSÃO E NOS CUSTOS HOSPITALARES EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Último Relatório: 29/08/2011		
Tema Livre Nacional: 0	Tema Livre Internacional: 0	Artigo Periódico Nacional: 2
Tese Doutorado: 1	Dissertação Mestrado: 1	Artigo Periódico Internacional: 0
Capítulo Livro: 0	Livro:	Vídeo/Filme: 0
1. SITUAÇÃO ATUAL DO PROJETO: Não Iniciado: <input type="checkbox"/> Cancelado Data: Em Execução: <input checked="" type="checkbox"/> Data Início: 30/04/2009 Data Término: 31/12/2013 Interrompido Data: Encerrado Data:		2. Nº DE PESSOAS PESQUISADAS: Pessoas Previstas HCPA: 392 Pessoas Incluídas: no HCPA: 0 Pessoas no Brasil: 207 3. Nº DE PARTICIPANTES EXCLUÍDOS: 00 4. EVENTOS ADVERSOS GRAVES (SAE): no HCPA: <input checked="" type="checkbox"/> Em outros centros: <input type="checkbox"/> CONSULTORIAS GPPG (Nº): 00
Prorrogar Data de Término para:	31/12/2013	
Justificativa da Prorrogação da Data de Término:	Projeto contemplado com R\$30mil.	
5. RECURSOS FINANCEIROS NECESSÁRIOS:		
<input type="checkbox"/> Ainda não disponíveis <input checked="" type="checkbox"/> Já disponíveis <input type="checkbox"/> Insuficientes		
Observações:	RECEBIDO 27.000 FAPERGS.	

ANEXO F- Autorização para utilização de dados

Autorizo a Acadêmica de Enfermagem Alexandra Nogueira Mello Lopes, CPF 014505750-05, cartão UFRGS 160557 a utilizar dados obtidos no estudo *Impacto da visita domiciliar no conhecimento da doença, nas habilidades para autocuidado e na qualidade de vida de pacientes com insuficiência cardíaca: ensaio clínico randomizado*, realizados no Hospital de Clínicas de Porto Alegre e Instituto de Cardiologia de Porto Alegre sob o número 09111, para a elaboração de seu trabalho de conclusão de curso no período 2012/1 e 2012/2, tendo a mim como orientadora.

Porto Alegre, 12 de Junho de 2012.



Profª Dra. Eneida Rejane Rabelo da Silva