

**ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE
VITÓRIA - EMESCAM
GRADUAÇÃO EM MEDICINA**

**NATHÁLIA PERINI ZAMPROGNO
PAULA MARCHINI PEREIRA**

**O IMPACTO DA SUSPENSÃO DOS MEDICAMENTOS CRÔNICOS REDUTORES
DE MORTALIDADE NOS PACIENTES INTERNADOS POR INSUFICIÊNCIA
CARDÍACA DESCOMPENSADA EM UM HOSPITAL FILANTRÓPICO DA
GRANDE VITÓRIA**

VITÓRIA
2024

**ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE
VITÓRIA - EMESCAM
GRADUAÇÃO EM MEDICINA**

**NATHÁLIA PERINI ZAMPROGNO
PAULA MARCHINI PEREIRA**

**O IMPACTO DA SUSPENSÃO DOS MEDICAMENTOS CRÔNICOS REDUTORES
DE MORTALIDADE NOS PACIENTES INTERNADOS POR INSUFICIÊNCIA
CARDÍACA DESCOMPENSADA EM UM HOSPITAL FILANTRÓPICO DA
GRANDE VITÓRIA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Coordenação do Curso de Graduação em Medicina da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Medicina.

Orientador: Prof. Dr. Roberto Ramos Barbosa

VITÓRIA
2024

**NATHÁLIA PERINI ZAMPROGNO
PAULA MARCHINI PEREIRA**

**O IMPACTO DA SUSPENSÃO DOS MEDICAMENTOS CRÔNICOS REDUTORES
DE MORTALIDADE NOS PACIENTES INTERNADOS POR INSUFICIÊNCIA
CARDÍACA DESCOMPENSADA EM UM HOSPITAL FILANTRÓPICO DA
GRANDE VITÓRIA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
coordenação do curso de graduação em Medicina
da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de
Misericórdia de Vitória, EMESCAM, como requisito
parcial para obtenção do grau de Bacharel em
Medicina.

Aprovada em 23 de outubro de 2024.

BANCA EXAMINADORA

Roberto Ramos Barbosa

Roberto Ramos Barbosa e Médico Cardiologista
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM
Orientador(a)

Luiz Fernando Barbosa

Luiz Fernando Barbosa e Médico Cardiologista
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM
(Banca Interna)

Brunelly Cesconetto Coutinho

Brunelly Cesconetto Coutinho e Médica Cardiologista
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM
(Banca Interna)

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradecemos a produção desta monografia a Deus, que fez com que os objetivos fossem alcançados ao longo desses anos de estudos. As nossas famílias, que sem o apoio, confiança e força deles, nada disso seria possível. Ao orientador, Doutor Roberto, pelas correções e ensinamentos que nos permitiram apresentar um melhor desempenho e um vasto conhecimento durante esse processo de formação e produção profissional. Ao serviço do Hospital Santa Casa De Misericórdia de Vitória, que é referência em Insuficiência Cardíaca no Estado do Espírito Santo, trazendo grande aprendizagem técnica e humana pela riqueza de pacientes que nos permitiram ir além do conhecimento médico, proporcionando conhecer histórias clínicas, sociais e culturais de cada paciente. Por fim, agradecemos a todos que participaram, direta ou indiretamente do desenvolvimento deste trabalho de pesquisa, enriquecendo o processo de aprendizado.

RESUMO

Introdução: A Insuficiência Cardíaca (IC) é uma doença crônica e progressiva que, ao longo de seu curso natural, pode agravar a condição clínica do paciente, resultando em hospitalizações frequentes. Essa condição está associada à redução da função cardíaca, a uma alta taxa de mortalidade (entre 10% a 15%) e a uma taxa de re-hospitalização de 30% a 40% em até seis meses após a alta. Por isso, o manejo clínico medicamentoso ambulatorial de pacientes com IC é fundamental para reduzir a mortalidade relacionada a esta doença. O tratamento farmacológico para pacientes com Insuficiência Cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFER) deve incluir um quarteto medicamentoso, que precisa ser mantido mesmo em casos de internação devido à descompensação da IC. No entanto, observa-se eventual suspensão dessas drogas. Isso provavelmente ocorre devido a lacunas nos protocolos institucionais, ao receio do médico em não suspender a medicação e até à falta de conhecimento técnico sobre o assunto. **Objetivo:** Avaliar o impacto da suspensão das medicações redutoras de mortalidade na IC durante a internação por descompensação. **Métodos:** Estudo retrospectivo observacional transversal unicêntrico realizado nos pacientes internados por IC descompensada do Hospital Santa Casa De Misericórdia De Vitória, com amostra de 99 pacientes no período de 14/12/2016 e 01/02/2020. Foram excluídos os pacientes sem diagnóstico prévio de IC e sem uso das medicações recomendadas para aumento da sobrevida. Os pacientes foram comparados quanto à suspensão ou não das drogas redutoras de mortalidade na IC (betabloqueadores, IECA ou BRA ou sacubitril/valsartana, espironolactona) durante a hospitalização. Os desfechos analisados são a ocorrência de óbito intra-hospitalar, insuficiência renal aguda (IRA), necessidade de ventilação mecânica (VM) durante a internação e tempo de internação. Esse projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) da EMESCAM pelo número 2.618.469. **Resultados:** Foram incluídos 99 pacientes, 47,5% do sexo masculino, média de idade de 65,4 ±14 anos, fração de ejeção média de 38,3 ±15%. Do total, 62 pacientes (62,6%) constituíram o grupo em que as medicações de uso crônico foram mantidas e 37 pacientes (37,4%) o grupo em que os fármacos foram suspensos. O perfil C ou L foi observado em 11,3% no grupo manutenção vs 32,4% no grupo suspensão (p=0,008). Em relação aos desfechos, a comparação entre os grupos manutenção vs suspensão dos

medicamentos demonstrou mortalidade de 9,7% vs 27% ($p=0,02$), IRA vs 29,7% vs 35,5% ($p=0,55$), tempo médio de internação 16,8 dias vs 20,6 dias ($p=0,15$) e necessidade de VM 14,5% vs 35,1% ($p=0,01$). **Conclusão:** A descontinuação do tratamento medicamentoso da IC durante a descompensação está associada ao aumento da mortalidade intra-hospitalar e à necessidade de ventilação mecânica. Observou-se uma maior proporção de descompensações nos perfis C ou L no grupo que teve a medicação suspensa, enquanto a maioria dos casos internados apresentava perfil B. Os medicamentos redutores de mortalidade, utilizados em caráter ambulatorial, devem ser mantidos durante o quadro de descompensação da IC, pois a sua suspensão pode resultar em um aumento da morbimortalidade. Além disso, a necessidade de interrupção do tratamento por motivos clínicos deve ser considerada um indicativo de mau prognóstico.

Palavras-chave: Insuficiência Cardíaca. Mortalidade. Tratamento. Uso de medicamentos.

ABSTRACT

Introduction: Heart Failure (HF) is a chronic and progressive disease that, over its natural course, can worsen the patient's clinical condition, resulting in frequent hospitalizations. This condition is associated with a reduction in cardiac function, a high mortality rate (between 10% to 15%), and a rehospitalization rate of 30% to 40% within six months after discharge. Therefore, outpatient pharmacological management of patients with HF is essential to reduce mortality related to this disease. Pharmacological treatment for patients with Heart Failure with Reduced Ejection Fraction (HFrEF) should include a quartet of medications, which needs to be maintained even in cases of hospitalization due to decompensated HF. However, there are instances of these drugs being suspended. This is likely due to gaps in institutional protocols, doctor' fears of not discontinuing the medication, and even a lack of technical knowledge on the subject. **Objectives:** Evaluate the impact of discontinuing mortality-reducing medications in heart failure during hospitalization for decompensation. **Methods:** A unicentric, observational, retrospective study conducted on patients hospitalized for decompensated heart failure at Santa Casa de Misericórdia de Vitória, with a sample of 99 patients from December 14, 2016, to February 1, 2020. Patients without a prior diagnosis of heart failure and those not using recommended medications for increased survival were excluded. Patients were compared based on whether or not mortality-reducing drugs (beta-blockers, ACE inhibitors or ARBs, or sacubitril/valsartan, spironolactone) were discontinued during hospitalization. The outcomes to be analyzed were include the occurrence of in-hospital death, acute renal failure (ARF), the need for mechanical ventilation (MV) during hospitalization, and length of stay. This project has been submitted and approved by the Research Ethics Committee on Human Beings (CEP) of EMESCAM under number 2.618.469. **Results:** A total of 99 patients were included, with 47.5% being male, an average age of 65.4 ± 14 years, and the mean ejection fraction was $38.3 \pm 15\%$. Of these, 62 patients (62.6%) were in the group where chronic medications were maintained, while 37 patients (37.4%) were in the group where medications were suspended. The C or L profile was observed in 11.3% of the maintenance group vs 32.4% of the suspension group ($p=0.008$). Regarding outcomes, the comparison between the maintenance and suspension groups showed a mortality rate of 9.7% vs 27% ($p=0.02$), acute kidney injury (AKI) rates of

29.7% vs 35.5% ($p=0.55$), average length of stay of 16.8 days vs 20.6 days ($p=0.15$), and need for mechanical ventilation of 14.5% vs 35.1% ($p=0.01$). **Conclusion:** The discontinuation of pharmacological treatment for heart failure during decompensation is associated with an increase in in-hospital mortality and the need for mechanical ventilation. A higher proportion of decompensations in profiles C or L was observed in the group where medications were suspended, while most hospitalized cases presented profile B. Mortality-reducing medications, used on an outpatient basis, should be maintained during episodes of heart failure decompensation, as their suspension may lead to increased morbidity and mortality. Furthermore, the need to interrupt treatment for clinical reasons should be regarded as an indication of poor prognosis.

Keywords: Heart Failure. Mortality. Treatment. Medication Use.

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – Características do grupo estudado	16
TABELA 2 - Causas da descompensação dos pacientes estudados	17
TABELA 3 - Etiologia da Insuficiência Cardíaca	17
TABELA 4 - Condições associadas (OU comorbidades além da) a Insuficiência Cardíaca	18
TABELA 5 - Comparação dos impactos avaliados na suspensão das medicações redutoras de mortalidade no grupo suspensão e manutenção	18

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
BB	Betabloqueador
BNP	Peptídeo Natriurético do tipo-B
BRA	Bloqueador do Receptor de Aldosterona
IC	Insuficiência Cardíaca
IECA	Inibidor da Enzima de Conversão da Angiotensina
IRA	Insuficiência Renal Aguda
ONU	Organização Mundial da Saúde
TCC	Trabalho de Conclusão de Curso
VM	Ventilação Mecânica

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 OBJETIVO	12
2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO	12
3 METODOLOGIA	13
2.1 TIPO DE ESTUDO	13
3.2 POPULAÇÃO	13
3.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	13
3.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	14
4 RESULTADOS	15
5 DISCUSSÃO	19
5.1 LIMITAÇÕES DO ESTUDO	21
5 CONCLUSÃO	23
REFERÊNCIAS	24
APÊNDICES	26
APÊNDICE A - TCLE	26
ANEXOS	30
ANEXO A - PARECER DO CEP	30
ANEXO B- PARECER DO CEP - EMENDA	35

1 INTRODUÇÃO

Insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica, caracterizada por fadiga, dispneia aos esforços e dispneia em repouso. E os sinais, taquicardia, taquipneia, estertores pulmonares, derrame pleural, estase jugular, edema periférico e hepatomegalia. Além disso, constata-se evidências objetivas de anormalidade estrutural ou funcional do coração em repouso, como cardiomegalia, presença de B3, sopros cardíacos, anormalidades ecocardiográficas, aumento peptídeo natriurético do tipo-B (BNP). O quadro de descompensação aguda abre com a intensificação dos sinais e sintomas de congestão pulmonar e/ou sistêmica associado ou não a piora da perfusão tecidual (Miranda, 2017). Para que o tratamento da descompensação seja mais eficaz deve-se sempre buscar os fatores desencadeantes e a definição do perfil clínico\hemodinâmico (Miranda, 2017).

Devido ao envelhecimento da população, melhor sobrevida após o infarto do miocárdio e o tratamento avançado da IC observa-se um aumento da prevalência dos casos de IC. A IC é uma doença crônica e progressiva, que ao longo da evolução natural da doença, pode agravar a clínica do paciente, resultando em hospitalização, que associa-se à redução da função cardíaca, elevada taxa de mortalidade (entre 10-15%) e re-hospitalização em até 6 meses pós alta de 30 a 40% (Mesquita, 2017).

A farmacoterapia da ICFER deve envolver a modulação do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) e do sistema nervoso simpático, sendo o quarteto de medicamentos redutores de mortalidade formado por IECA ou BRA ou sacurbitril/valsartana, betabloqueador (carvedilol ou succinato de metoprolol ou bisoprolol), antagonista de mineralocorticoide e inibidores do cotransportador de sódio-glicose 2 (SGLT2). Tais drogas demonstraram melhorar a sobrevida, reduzir o risco de hospitalizações por IC, reduzir os sintomas, além de reduzirem o risco de morte cardiovascular. Tais fármacos devem ser mantidos em caso de internação por descompensação da IC, entretanto, observa-se uma eventual suspensão. Isso provavelmente ocorre devido às lacunas existentes de protocolos institucionais, receio do médico em não suspender e até falta de conhecimento técnico sobre o assunto.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO

O objetivo deste trabalho é avaliar o impacto da suspensão dos medicamentos crônicos redutores de mortalidade nos pacientes com Insuficiência Cardíaca Descompensada internados no Hospital Santa Casa De Misericórdia De Vitória.

3 METODOLOGIA

Estudo retrospectivo observacional transversal unicêntrico realizado nos pacientes internados por IC descompensada do Hospital Santa Casa De Misericórdia De Vitória, com uma amostra de 99 pacientes no período de dezembro de 2016 a fevereiro de 2020. Foram excluídos os pacientes sem diagnóstico prévio de IC e sem uso das medicações recomendadas para aumento da sobrevida. Os pacientes foram comparados quanto à suspensão ou não das drogas redutoras de mortalidade na IC (betabloqueadores, IECA ou BRA ou sacubitril/valsartana, antagonista de mineralocorticoide e inibidores do SGLT2) durante a hospitalização. Os desfechos analisados foram a ocorrência de óbito intra-hospitalar, insuficiência renal aguda (IRA), necessidade de ventilação mecânica (VM) e tempo de internação.

Esse projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) da EMESCAM pelo número 2.618.469.

Os dados analisados são de um banco de dados de um projeto guarda-chuva do serviço do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória.

3.1 Tipo de estudo

Estudo retrospectivo observacional unicêntrico, com abordagem quantitativa.

3.2 População

Propõe-se analisar os dados clínicos preexistentes e de seguimento clínico de pacientes portadores de ICFER dos pacientes internados por IC descompensada entre janeiro de 2016 a janeiro de 2020. O estudo foi realizado no serviço de Cardiologia do Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Vitória, no âmbito de internação hospitalar (enfermaria de Cardiologia e outras unidades de internação).

3.3 Critérios de inclusão

Pacientes com mais de 18 anos completos, com diagnóstico de ICFER, caracterizada por fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) menor ou igual a 40% ao ecocardiograma, internados por IC no Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Vitória.

3.4 Critérios de exclusão

Foram excluídos pacientes sem diagnóstico definitivo de ICFER ou com IC resolvida espontaneamente, sem tratamento medicamentoso apropriado antes da inclusão no estudo, e os pacientes que não assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), que não compreenderam sua participação no estudo ou que não concordaram em ter seus dados de prontuário coletados.

4 RESULTADOS

A amostra foi composta por 99 indivíduos, sendo que as características clínico-demográficas encontram-se sumariadas na Tabela 1. Os pacientes desta coorte tiveram média de idade de $65,4 \pm 14$ anos, com a maioria do sexo feminino e a fração de ejeção média de 38%. O desenvolvimento de infecção foi a causa de descompensação mais frequente no grupo estudado (38,4%), as outras causas estão descritas na Tabela 2.

A etiologia da IC está demonstrada na Tabela 3, sendo que a de maior ocorrência foi a isquêmica, seguida de hipertensiva, e 28,3% que não conseguimos identificar a causa.

Sobre os perfis clínicos de descompensação, o perfil C ou L foi observado em 11,3% no grupo manutenção vs 32,4% no grupo suspensão ($p=0,008$). A grande maioria dos pacientes que internaram pela IC descompensada tinham o perfil B, porém foi seguido de perfil C e L, principalmente naqueles que suspenderam as medicações (geralmente pacientes mais graves).

Dos 99 pacientes incluídos no estudo, observou-se que a maioria dos pacientes (62,6%) constituíram o grupo em que as medicações de uso crônico foram mantidas, como pode ser visualizado na Tabela 5.

Dos pacientes que suspenderam as medicações, 35,5% desenvolveram IRA, 27% tiveram óbito intra-hospitalar e 35,1% precisaram realizar VM. Ao passo que, no grupo que continuou com o tratamento, as porcentagens foram de 29,7% para IRA, 9,7% para óbito intra-hospitalar e 14,1% para necessidade de ventilação mecânica.

Os desfechos clínicos encontram-se na Tabela 5 e foram mais frequentes no grupo suspensão. Foi registrada uma taxa de mortalidade de 16,1% entre as 99 pessoas estudadas, e ao comparar os grupos de manutenção dos medicamentos com o de suspensão observou-se uma diferença significativa da mortalidade de, respectivamente, 9,7% e 27% ($p=0,02$).

TABELA 1 - Características do grupo estudado.

Grupo estudado	Número de pacientes, %
Idade, média + -DP	65,4 ±14 anos
Sexo masculino	47 (47,5%)
Sexo feminino	52 (52,5%)
Perfil A de descompensação	7 (7,1%)
Perfil B de descompensação	72 (72,7%)
Perfil C de descompensação	15 (15,2%)
Perfil L de descompensação	5 (5,1%)
Fração de ejeção, média	38% ± 17%
Acompanhamento clínica IC SCMV	14 (14,1%)
Diagnóstico prévio de IC	59 (59,6%)

Fonte: As autoras (2024). Legenda: IC - Insuficiência Cardíaca. SCMV - Santa Casa de Misericórdia de Vitória

TABELA 2 - Causas da descompensação dos pacientes estudados.

Descompensação estudada	Número de pacientes, %
Má adesão	29 (29,3%)
Infecção	38 (38,4%)
Isquemia	7 (7,1%)
Arritmia	8 (8,1%)
Anemia	3 (3,1%)
Indeterminada	13 (13,1%)

Fonte: As autoras (2024).

TABELA 3- Etiologia da insuficiência cardíaca.

Etiologia	Número de pacientes, %
Isquêmica	33 (33%)
Dilatada idiopática	8 (8,1%)
Hipertensiva	17 (17,2%)
Alcoólica	8 (8,1%)
Pós-quimioterapia	2 (2%)
Chagásica	1 (1%)
Indeterminada	28 (28,3%)
Outras	2 (2%)

Fonte: As autoras (2024)

TABELA 4- Condições associadas (OU comorbidades além da) a insuficiência cardíaca.

Condições associadas	Número de pacientes, %
Hipertensão arterial sistêmica	71 (71,7%)
Diabetes mellitus	46 (46,4%)
Dislipidemia	22 (22,2%)
Tabagismo	16 (16,2%)
Insuficiência renal crônica	21 (21,2%)
Fibrilação atrial	23 (23,2%)

Fonte: As autoras (2024).

TABELA 5- Comparação dos impactos avaliados na suspensão das medicações redutoras de mortalidade no grupo suspensão e manutenção.

Impacto	Grupo de suspensão	Grupo de manutenção	Valor p
Número de paciente	37	62	-
Insuficiência renal aguda	13 (35,1%)	18 (29%)	0,55
Média do tempo de internação em dias	20,6	16,8	0,15
Mortalidade	10 (27%)	6 (9,7%)	0,02
Necessidade de ventilação mecânica	13 (35,1%)	9 (14,5%)	0,01

Fonte: As autoras (2024).

5 DISCUSSÃO

Esta coorte unicêntrica demonstrou que, em pacientes com ICFER, a suspensão das medicações redutoras de mortalidade durante a internação por descompensação está relacionada com piores desfechos, como desenvolvimento de IRA, utilização de VM, maior tempo hospitalar e aumento da mortalidade. Apesar de poucos estudos avaliarem especificamente a retirada dos BB durante a internação, foram observadas melhorias na mortalidade hospitalar e reinternação a curto prazo nos pacientes que continuaram seu uso. Uma possível explicação para isso são os efeitos antiarrítmicos, principalmente naqueles que precisaram utilizar de ionotrópicos, que são pró-arrítmicos, além da proteção cardiovascular no contexto de IC aguda (Prins, 2015). A decisão de descontinuar a terapia com betabloqueadores em certos pacientes hospitalizados com IC está relacionada à piora clínica e nos indicadores de descompensação, de acordo com os estudos OPTIME-CHF, FIRST, ESCAPE. Além disso, a interrupção abrupta dos betabloqueadores esteve associada a isquemia, hipertensão, arritmias ventriculares e, em alguns casos, infarto do miocárdio (Fonarow, 2008).

Segundo o algoritmo desenvolvido por Stevenson, pode-se classificar os pacientes com IC descompensada em quatro perfis: A, B, C ou L. O perfil B, que representou a maioria dos internados por descompensação (72,7%), apresentou uma parcela considerável de suspensão dos medicamentos ao serem internados, mesmo não sendo necessário. As justificativas para tal advém podem, possivelmente, estar relacionadas à ausência de conhecimento técnico, carência de protocolos institucionais atualizados e receio infundado sobre os riscos associados à continuidade do tratamento. A hipotensão significativa, observada em pacientes com perfil C, revela a necessidade de avaliar a suspensão transitória de IECA ou BRA ou sacubitril/valsartana, além da redução da dose de betabloqueadores, o que pode ser explicado pelo fato da interrupção das drogas ter sido mais frequente entre pacientes deste perfil neste estudo. Contudo, aqueles que continuaram ou iniciaram a terapia com IECA/BRA durante a hospitalização tiveram menores taxas de readmissão em 30 a 90 dias, e menores taxas de mortalidade em 1 ano, ao comparar com os pacientes que não fizeram uso desses medicamento ou simplesmente o interromperam (Gilstrap, 2017).

Outra questão que deve ser considerada nesse contexto é o uso do antagonista de mineralocorticoide, que, apesar do forte nível de evidência e inclusão nas diretrizes, ainda é subutilizado ou até mesmo suspenso. Isso ocorre devido ao risco de hipercalemia e à possível causa da descompensação quando associado a diuréticos, como a furosemida. Todavia, a alteração na dose de diuréticos e/ou vasodilatadores deve ser considerada somente nos pacientes renais crônicos, com indícios de IRA ou nos pacientes classificados como perfil L (Durstefeld, 2019). Portanto, o fato dos pacientes em perfil C e L serem mais instáveis e mal perfundidos justificam a análise da necessidade de suspensão temporária durante o curso da internação, entretanto, após a alta devem ser continuadas. Além disso, quando são prescritos durante a internação por IC descompensada, a probabilidade de manutenção após a alta é seis vezes maior em comparação com aqueles que iniciam em ambulatório (Durstefeld, 2019).

Estudos recentes evidenciam que portadores de doença renal crônica (DRC) e pacientes com mais de 60 anos possuem risco aumentado de desenvolver IRA quando descompensados da IC (Barros, 2012). Isso pôde ser evidenciado neste estudo, uma vez que 21% dos pacientes possuíam DRC. Além disso, o grupo que suspendeu as medicações apresentou maior alteração renal e desenvolvimento de IRA, quando comparado com o que mantiveram-nas.

A mortalidade em pacientes que precisam de suporte ventilatório invasivo na internação por IC descompensada é superior à daqueles que utilizaram ventilação não invasiva ou que não precisaram de VM (Filho, 2021). Do total de pacientes que internaram por descompensação da IC, 14,5% dos que mantiveram as medicações necessitaram do uso de VM, enquanto 35,1% dos que suspenderam utilizaram desse auxílio, ou seja, quase o dobro de pacientes. Ainda não está claro na literatura a relação entre o uso de estratégias de suporte ventilatório, insuficiência respiratória e os resultados clínicos nos pacientes com disfunção ventricular. Apesar disso, o suporte ventilatório invasivo deve ser considerado para pacientes sintomáticos e/ou hipoxêmicos que internam com IC aguda (Bernardes, 2023).

A empagliflozina é indicada em todos pacientes com IC, com diabetes mellitus tipo 2 e qualquer forma de doença cardiovascular, uma vez que o estudo EMPEROR REDUCED comprovou sua eficácia em reduzir mortalidade cardiovascular, hospitalização e melhora dos desfechos renais pela IC, independentemente da presença de diabetes (Parker, 2020). O tempo médio de internação dos pacientes que mantiveram as medicações redutoras de mortalidade foi menor aproximadamente em 4 dias ao comparar com os doentes que interromperam o seu uso, todavia, esse tempo se encontra elevado em relação ao tempo de internação em outros serviços. Conforme dados obtidos com o estudo, a mortalidade intra-hospitalar no grupo manutenção foi significativamente menor do que no grupo que suspendeu, destacando o papel das medicações na redução desse impacto. Observa-se que a mortalidade de 16,1% no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória foi significativamente maior em comparação à média nacional de 9,5% (Mangini, 2013). Essa diferença pode ser atribuída ao fato do local do estudo ser um hospital terciário referência em IC onde chegam pacientes mais complexos e em estados mais graves.

O motivo para tais impactos ainda não é bem esclarecido, todavia, estudos mostram que as medicações redutoras de mortalidade possuem efeitos cardio e nefroprotetores, relacionados com homeostase de sódio, atenuação do estresse celular e equilíbrio energético, o que favorece o prognóstico e recuperação do paciente internado. Sabe-se que essa prescrição é facilitada quando ocorre o diagnóstico precoce numa consulta de rotina, contudo, a hospitalização dos pacientes com ICFER deve funcionar como oportunidade de adesão e reforço medicamentoso a fim de melhorar o prognóstico do paciente. Por isso, deve-se ter muita cautela ao suspender as medicações redutoras de mortalidade, respeitando as características do perfil de descompensação e possíveis impactos no desenvolvimento de IRA, necessidade de VM, tempo de internação e mortalidade.

5.1 Limitações do estudo

Considerando que se trata de um estudo coorte, é importante reconhecer o viés de confusão como uma limitação. A análise comparativa foi realizada somente em relação à suspensão ou não dos medicamentos, sem considerar outros fatores que

também influenciam na morbimortalidade de pacientes com ICFER, como a idade, comorbidades associadas e múltiplos históricos de hospitalização. Entretanto, os resultados obtidos são relevantes, por demonstrarem uma diferença significativa no prognóstico mais favorável dos pacientes que receberam todas as medicações adequadamente em comparação aos indivíduos que, por diversos motivos, tiveram essas drogas suspensas. Por se tratar de um estudo transversal, em que foram analisados os dados coletados de 2016-2020, pode-se falsear dados atuais sobre a manutenção ou suspensão das medicações crônicas a partir do uso de novos protocolos institucionais ou pesquisas implementadas. Outra possível limitação foi o fato de ser um estudo unicêntrico, no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória, que é referência para pacientes com IC, o que pode resultar em um viés de diagnóstico/deteção, uma vez que por ser referência há a maior probabilidade de deteção da doença já existente, e de selecionar os casos mais graves, mais descompensados ou de maior complicação, que indiquem internação e maior morbimortalidade.

6 CONCLUSÃO

A descontinuação do tratamento medicamentoso da IC durante a descompensação se associou a aumento de mortalidade intra-hospitalar, aumento da incidência de IRA e da necessidade de VM. Observou-se maior proporção de descompensações em perfil C ou L no grupo suspensão, mas com maioria de perfil B em ambos os grupos. Pode-se concluir que os medicamentos redutores de mortalidade utilizados em caráter ambulatorial devem ser mantidos durante o quadro de descompensação da IC, sob o risco de aumento da morbimortalidade. Sabe-se que motivos clínicos podem configurar-se como causa da suspensão, e marcam mau prognóstico. O presente estudo amplia e confirma trabalhos anteriores sobre o emprego das recomendações das diretrizes e sua importância no cenário clínico do paciente, proporcionando base teórica para a construção de protocolos que gerem aprimoramento médico, a fim de melhorar a eficácia do prognóstico. Todavia, ainda faltam pesquisas e protocolos hospitalares para difundir tal conceito.

REFERÊNCIAS

BARROS, L. C. N. DE . et al. Insuficiência renal aguda em pacientes internados por insuficiência cardíaca descompensada - Reincade. **Brazilian Journal of Nephrology**, v. 34, n. 2, p. 122–129, abr. 2012.

BERNARDES, D. S. et al. Uso do Modelo de Risco ADHERE como Preditor de Piora Intra-Hospitalar de Insuficiência Cardíaca em uma Coorte. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 120, p. e20220584, 2023.

DURSTENFELD, M.S et al. Mineralocorticoid receptor antagonist use after hospitalization of patients with heart failure and post-discharge outcomes: a single-center retrospective cohort study. **BMC Cardiovasc Disord** **19**, 194 (2019). v. 19, p. 1-9, 2019

FILHO, P. C. X. A; Relação entre pacientes com insuficiência cardíaca descompensada em uso de ventilação invasiva e mortalidade em hospital terciário. **Revista Encontros Universitários da UFC**, v. 6, n. 20 , 2021. mente descompensada na Sala de Urgência. **Revista Qualidade HC**, v. n., p. 2017. Disponível em:<http://periodicos.ufc.br/eu/article/view/80132>. Acesso em: 8 jan. 2024.

FONAROW, G. C; ABRAHAM, W.T; ALBERT, N.M. et al. Influence of beta-blocker continuation or withdrawal on outcomes in patients hospitalized with heart failure: findings from the OPTIMIZE-HF program. **Journal of the American College of Cardiology**, v. 52, n. 3, p. 190-199, 2008.

GILSTRAP, L. P, et al. Initiation, Continuation, or Withdrawal of angiotensin-converting Enzyme Inhibitors/Angiotensin Receptor Blockers and Outcomes in Patients Hospitalized With Heart Failure With Reduced Ejection Fraction. **Journal of the American Heart Association**, v.6, n.2, p.e004675. 2017.

MANGINI, Sandrigo et al. Insuficiência cardíaca descompensada. **Einstein (São Paulo)**, v. 11, p. 383-391, 2013.

MESQUITA, E. T. et al. Understanding Hospitalization in Patients with Heart Failure. **International Journal of Cardiovascular Sciences**, v. 30, n. 1, p. 81–90, jan. 2017.

MIRANDA, C. H; SIMÕES, M. V. Insuficiência cardíaca agudamente descompensada na Sala de Urgência. **Revista Qualidade HC**, v. n., p. 2017. Disponível em: <https://www.hcrp.usp.br/revistaqualidadehc/uploads/Artigos/211/211.pdf>. Acesso em: 8 jan. 2024.

PRINS, K. W. et al; Effects of beta-blocker withdrawal in acute decompensated heart failure: a systematic review and meta-analysis. **JACC: Heart Failure**, v. 3, n. 8, p. 647-653, 2015

APÊNDICES

APÊNDICE A - TÍTULO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) para participar de uma pesquisa como voluntário. Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir e no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa você não será prejudicado(a) de forma alguma. Se tiver alguma dúvida você poderá procurar pedir esclarecimento aos pesquisadores a qualquer momento. Você poderá também entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da EMESCAM, que avaliou este trabalho no telefone (27) 33343586 ou no email comite.etica@emescam.br ou no endereço Comitê de Ética em Pesquisa - Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória - Av. N. S. da Penha, 2190, Santa Luiza - Vitória - ES - 29045-402.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA

Título do projeto de pesquisa: O impacto da suspensão dos medicamentos crônicos redutores de mortalidade na Insuficiência Cardíaca descompensada internados no Hospital Santa Casa De Misericórdia De Vitória.

Instituição: Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (HSCMV)

Telefone: (27) 3212-7200

Pesquisador responsável:

Nome: Roberto Ramos Barbosa

Endereço: Rua Dr. Jairo de M. Pereira, 780, ap. 1001, Praia da Costa, Vila Velha-ES. CEP: 29101-310

Telefone: (27) 99961-4907

Objetivos da pesquisa: Avaliar o impacto da suspensão das medicações redutoras de mortalidade na IC durante a internação por descompensação no Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Vitória.

Procedimentos da pesquisa: Serão coletadas dos prontuários médicos informações a respeito da saúde dos pacientes com diagnóstico de insuficiência cardíaca. Todos os dados serão coletados de forma sigilosa, ou seja, seus dados individuais não serão conhecidos por ninguém além dos pesquisadores. Os dados avaliados no estudo são dados clínicos, como sexo, idade, peso, altura, medicações em uso, doenças e complicações. Os pacientes incluídos neste estudo terão seus dados avaliados periodicamente nas consultas médicas de rotina do serviço de Cardiologia, por até um ano. Em nenhuma hipótese os dados pessoais de um participante serão divulgados para outros participantes.

Após aceitar participar do estudo, seus dados clínicos serão coletados e acompanhados, sem qualquer prejuízo ao seu tratamento. Os dados de todos os pacientes incluídos serão analisados em conjunto para se chegar aos resultados da pesquisa.

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.

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 e não sofrerá nenhuma penalidade, sendo de responsabilidade da equipe médica responsável.

Riscos e desconfortos: A sua participação neste estudo não terá nenhum custo adicional para o(a) senhor(a). Uma vez que o estudo é observacional, ou seja, analisará informações que já estão registradas e não fará modificação no seu tratamento, não há riscos físicos oferecidos ao(a) senhor(a). O tratamento oferecido não sofrerá qualquer impacto decorrente da participação no estudo, sendo definido pelas equipes médicas responsáveis, independentemente da equipe do estudo. Apesar de haver risco de quebra de confidencialidade (exposição de dados médicos pessoais), as informações obtidas serão totalmente individuais, sigilosas e com finalidade puramente científica. A integridade moral e psíquica de todos os indivíduos também será mantida, pois a confidencialidade das informações será

respeitada em todas as etapas da pesquisa científica. Os pesquisadores se comprometem a dar assistência a qualquer problema de saúde ou mental decorrente da realização da pesquisa.

Benefícios: Promover o conhecimento sobre a insuficiência cardíaca e suas características em nossa região.

Custo / Reembolso para o paciente: Nenhum custo; nenhum reembolso.

Confidencialidade da pesquisa: Todos os seus dados pessoais serão mantidos em sigilo e conhecidos apenas pelos envolvidos na pesquisa (médico e assistentes). A divulgação dos resultados da pesquisa não revelará nome ou qualquer outra forma de identificação de nenhum dos participantes.

CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO

Eu, _____,

RG _____ / ____, CPF _____,

abaixo assinado, autorizo a participação no estudo referido. Fui devidamente informado e esclarecido pelos pesquisadores sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes da participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer prejuízo.

_____, ____ de _____ de _____

SE HOUVER OUTRAS PÁGINAS, ALÉM DESTA, AS MESMAS DEVERÃO SER RUBRICADAS

Assinatura do participante:

Assinatura do pesquisador:

ANEXOS

ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Perfil clínico-epidemiológico e evolução clínica de pacientes portadores de insuficiência cardíaca em Vitória-ES

Pesquisador: iol.br
roberto.rbcard

Área Temática:

Versão: 86084518.0.

CAAE: 0000.5065

1

Instituição Proponente: MISERICORDIA DE VITORIA
IRMANDADE DA SANTA CASA DE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.618.469

Apresentação do Projeto:

Perfil clínico-epidemiológico e evolução clínica de pacientes portadores de insuficiência cardíaca em Vitória ES

Busca conhecer a população de portadores de insuficiência cardíaca que será atendida em regime ambulatorial e/ou de internação pelo Serviço de Cardiologia do HSCMV

RESUMO

A insuficiência cardíaca (IC) é considerada, atualmente, um problema epidêmico em progressão. **Objetivo da Pesquisa:**

Traz como objetivos primários: - Analisar a atual situação dos pacientes inseridos em uma CIC de um Hospital-Escola de Vitória (ES) em relação à prevalência de gênero e idade, tempo de acompanhamento na clínica, presença de comorbidades e de fatores de risco

cardiovascular, principal etiologia da IC, otimização do tratamento clínico e número de internações e reinternações anuais.

- Avaliar o seguimento clínico dos pacientes ambulatoriais portadores de IC, em relação a hospitalizações, mortalidade, ocorrência de infarto agudo do miocárdio (IAM) ou de acidente vascular encefálico (AVE).

EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa

Endereço:

Bairro Santa Luiza

Bairro: CEP:

29.045-402

UF: ES Município: VITORIA

Fax: (27)3334-3586

Telefone:

(27)3334-3586 **E-mail: comite.etica@emescam.br**

- Avaliar o perfil clínico-epidemiológico dos pacientes hospitalizados por IC descompensada. E como objetivos secundários:

- Comparar a porcentagem de pacientes que apresenta etiologia isquêmica em relação às demais etiologias. - Comparar a classe funcional dos pacientes em relação ao gênero e à idade destes. - Analisar a frequência com que os pacientes comparecem às consultas.

- Analisar a porcentagem de pacientes que estão em uso de betabloqueador na dose alvo e a de que estão em uso abaixo da dose esperada.

- Comparar o número de óbitos ocorridos de pacientes inseridos na clínica de IC em relação à classe funcional em que se apresentavam, à presença de comorbidades e ao tempo de acompanhamento no serviço.

- Avaliar a mortalidade intra-hospitalar nas hospitalizações por IC.

- Avaliar os parâmetros clínicos e ecocardiográficos de pacientes em uso de sacubitril/valsartana, comparando com o período antes do início da medicação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Fala a princípio que não há riscos físicos ou orgânicos oferecidos aos sujeitos de pesquisa. E que a probabilidade de constrangimento por parte dos pacientes incluídos é

mínima, visto que as informações obtidas serão totalmente individuais, sigilosas e com finalidade puramente científica. Somente os dados clínicos habitualmente avaliados na assistência à saúde serão coletados. A integridade moral e psíquica de todos os indivíduos inseridos no banco de dados também será mantida, pois a confidencialidade das informações será respeitada em todas as etapas da pesquisa científica.

Como benefício aborda que com o maior número de informações, é esperada a implantação de metas em relação ao tratamento farmacológico e não farmacológico e em relação à adesão ao tratamento por parte dos pacientes. Com a obtenção de informações acerca do número de internações e reinternações dos pacientes, são esperadas intervenções mais rígidas para reduzir o número de descompensações. Todas as análises serão utilizadas em protocolos futuros no serviço, buscando prevenção e promoção à saúde. **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

É de grande relevância, visto que a IC é uma das principais causas de internação e óbito no Brasil **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Folha de rosto - ok

Carta de anuência - ok

Projeto completo - ok

Cronograma - ok apresentado no projeto completo

TCLE - ok

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado por decisão do CEP. Conforme a norma operacional 001/2013:

- riscos ao participante da pesquisa deverão ser comunicados ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- ao final de cada semestre e ao término do projeto deverá ser enviado relatório ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- mudanças metodológicas durante o desenvolvimento do projeto deverão ser comunicadas ao CEP por meio de emenda via Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICA S_DO_P ROJETO_1075998.pdf	12/03/20 18 01:41:11		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada_final.pdf	12/03/20 18 01:34:56	roberto.rbcario l.br	Aceito
Outros	Carta_anuencia_assinada_final.pdf	12/03/20 18 01:34:40	roberto.rbcario l.br	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEIC2018.docx	08/02/20 18 23:18:25	roberto.rbcario l.br	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoICparaPB250118.docx	08/02/20 18 23:17:59	roberto.rbcario l.br	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITORIA, 24 de Abril de 2018

Assinado por:**PATRICIA DE OLIVEIRA FRANCA**

(Coordenador)

EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa

Endereço:

Bairro Santa Luiza

Bairro: CEP:

29.045-402

UF: ES Município: VITORIA

Fax: (27)3334-3586

Telefone:

(27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ANEXO B- EMENDA APROVADA PELO CEP**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Pesquisador: Roberto Ramos Barbosa

Título da Pesquisa: Perfil clínico-epidemiológico e evolução clínica de pacientes portadores de insuficiência cardíaca em Vitória-ES

Instituição Proponente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE VITORIA

Versão:

CAAE:

roberto.rbcardiol.br

86084518.0.0000.5065

Área Temática:

DADOS DA EMENDA

Número do Parecer: 6.727.767

DADOS DO PARECER

Trata-se de um estudo Tipo de estudo prospectivo observacional que se propõe a analisar os dados clínicos preexistentes e de seguimento clínico de 215 pacientes (incluídos consecutivamente) portadores de IC com fração de ejeção reduzida (ICFER) no período compreendido entre abril de 2018 a abril de 2025. As informações serão coletadas através da análise retrospectiva dos registros médicos contidos na clínica de IC, referentes aos pacientes nela inseridos. O prontuário eletrônico será consultado para se obter dados clínicos no momento da inclusão e dados de seguimento após cada atendimento ambulatorial. Pacientes internados por IC poderão ser incluídos durante a hospitalização, também utilizando-se o prontuário eletrônico como fonte de dados. Nestes casos, dados clínicos serão obtidos até a alta hospitalar ou o óbito, a partir de informações dos prontuários eletrônicos utilizados na instituição. Os dados habitualmente disponíveis no prontuário médico, como idade, medicações em uso e doses, comorbidades, achados ecocardiográficos, classe funcional e ocorrência de eventos adversos serão coletados em fichas clínicas individuais e posteriormente armazenadas em planilha do software Microsoft Excel, para permitir análise estatística dos dados. O estudo será realizado no serviço de Cardiologia do Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Vitória, compreendendo a parte ambulatorial (clínica de IC) e a parte hospitalar (enfermaria de Cardiologia e outras unidades de internação). As variáveis a serem analisadas dentre os dados coletados são idade (em

anos completos), sexo, etiologia da IC por avaliação clínica, tempo de acompanhamento ambulatorial na clínica de IC, presença ou não de comorbidades (como hipertensão arterial, diabetes mellitus, dislipidemia, fibrilação atrial e doença pulmonar obstrutiva crônica), peso corporal, estatura, índice de massa corpórea, variação da classe funcional dos paciente em relação à classe funcional da admissão e à classe funcional atual, valores de exames laboratoriais como hemoglobina, creatinina sérica, clearance de creatinina e sódio sérico, tempo de internação, complicações (como intubação orotraqueal ou insuficiência renal), além de uso de medicações e suas doses, principais alterações no eletrocardiograma e valores de dados do ecocardiograma (como fração de ejeção do ventrículo esquerdo, diâmetros sistólico e diastólico do ventrículo esquerdo e diâmetro do átrio esquerdo).

Objetivo Primário:

- Analisar a atual situação dos pacientes inseridos em uma CIC de um Hospital-Escola de Vitória (ES) em relação à prevalência de gênero e idade, tempo de acompanhamento na clínica, presença de comorbidades e de fatores de risco cardiovascular, principal etiologia da IC, otimização do tratamento clínico e número de internações e reinternações anuais.
- Avaliar o seguimento clínico dos pacientes ambulatoriais portadores de IC, em relação a hospitalizações, mortalidade, ocorrência de infarto agudo do miocárdio (IAM) ou de acidente vascular encefálico (AVE).
- Avaliar o perfil clínico-epidemiológico dos pacientes hospitalizados por IC descompensada.
- Avaliar o impacto da suspensão dos medicamentos crônicos redutores de mortalidade na insuficiência cardíaca descompensada internados no Hospital Santa Casa De Misericórdia De Vitória.

Objetivo Secundário:

- Comparar a porcentagem de pacientes que apresenta etiologia isquêmica em relação às demais etiologias.
- Comparar a classe funcional dos pacientes em relação ao gênero e à idade destes.- Analisar a frequência com que os pacientes comparecem às consultas.- Analisar a porcentagem de pacientes que estão em uso de betabloqueador na dose alvo e a de que estão em uso abaixo da dose esperada.
- Comparar o número de óbitos ocorridos de pacientes inseridos na clínica de IC em relação à classe funcional em que se apresentavam, à presença de comorbidades e ao tempo de acompanhamento no serviço.
- Avaliar a mortalidade intra-hospitalar nas hospitalizações por IC.

- Avaliar os parâmetros clínicos e ecocardiográficos de pacientes em uso de sacubitril/valsartana e de um inibidor da SGLT2, comparando com o período antes do início da medicação.
- Descrever a incidência de IRA nos pacientes que suspenderam as medicações crônicas redutoras de mortalidade.
- Comparar o tempo de internação entre os pacientes que fizeram a suspensão dos medicamentos crônicos de mortalidade e os que mantiveram.
- Comparar a incidência da necessidade de ventilação mecânica nos pacientes que suspenderam medicamentos crônicos de mortalidade e os que mantiveram durante a internação.
- Comparar dados de mortalidade nos pacientes que suspenderam os medicamentos crônicos redutores de mortalidade e os que mantiveram.
- Descrever quais drogas são redutoras de mortalidade no paciente com IC.
- Identificar quais perfis de descompensação foram mais prevalentes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Uma vez que o estudo consiste em análise prospectiva observacional, através de avaliação contínua de dados clínicos coletados nas consultas periódicas e da coleta de dados referentes a pacientes hospitalizados por IC descompensada, não há riscos físicos ou orgânicos oferecidos aos sujeitos de pesquisa. Não há interferência na prática assistencial por parte desta pesquisa, a menos que alguma inconsistência ou falha seja observada nos registros em prontuário. Neste caso, a equipe de saúde responsável será devidamente avisada.

A probabilidade de constrangimento por parte dos pacientes incluídos é mínima, visto que as informações obtidas serão totalmente individuais, sigilosas e com finalidade puramente científica. Somente os dados clínicos habitualmente avaliados na assistência à saúde serão coletados. A integridade moral e psíquica de todos os indivíduos inseridos no banco de dados também será mantida, pois a confidencialidade das informações será respeitada em todas as etapas da pesquisa científica.

Benefícios:

A partir de resultados obtidos no estudo, espera-se um maior conhecimento acerca dos pacientes portadores de IC, originando uma análise fidedigna sobre a evolução e acompanhamento destes ao longo do tempo. Com o maior número de informações, é esperada a implantação de metas em relação ao tratamento farmacológico e não

farmacológico e em relação à adesão ao tratamento por parte dos pacientes. Com a obtenção e informações acerca do número de internações e reinternações dos pacientes, são esperadas intervenções mais rígidas para reduzir o número de descompensações. Todas as análises serão utilizadas em protocolos futuros no serviço, buscando prevenção e promoção à saúde.

Trata-se de uma emenda com a seguinte justificativa

Justificativa:

Mesmo desenho de estudo, porém realizado novamente em novo período (até abril de 2025). Será realizada também a avaliação da frequência e do efeito clínico da suspensão dos medicamentos na IC descompensada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- O TCLE do estudo data de 2028, quando se iniciou a pesquisa, porém contém a seguinte informação

"Custo / Reembolso para o paciente: Nenhum custo; nenhum reembolso"

- Folha de Rosto OK

- Carta de anuência OK

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica.

Recomendações:

Aprovado

Projeto aprovado por decisão do CEP. Conforme a norma operacional 001/2013:

- riscos ao participante da pesquisa deverão ser comunicados ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;

- ao final de cada semestre e ao término do projeto deverá ser enviado relatório ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;

- mudanças metodológicas durante o desenvolvimento do projeto deverão ser comunicadas ao CEP por meio de emenda via Plataforma Brasil.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento Arquivo Postagem Autor Situação

Informações PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_23002 07/03/2024 Aceito

VITORIA, 26 de Março de 2024

rubens José loureiro

(Coordenador(a))

(27)3334-3586 E-mail: comite.etica@emescam.br

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha, no 2190, prédio Central, térreo, próxima à sala dos professores e módulos de Bairro Santa Luiza

UF: ES Município: VITORIA

Fax: (27)3334-3586

ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM