

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

MARIA KAROLINA ECHER FERREIRA FEIJÓ

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL, VALIDAÇÃO DE FACE E CONTEÚDO E
APLICABILIDADE CLÍNICA DO *DIURETIC TREATMENT ALGORITHM* PARA O
BRASIL**

PORTO ALEGRE

2012

MARIA KAROLINA ECHER FERREIRA FEIJÓ

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL, VALIDAÇÃO DE FACE E CONTEÚDO E
APLICABILIDADE CLÍNICA DO *DIURETIC TREATMENT ALGORITHM* PARA O
BRASIL**

Linha de Pesquisa:

Tecnologias do Cuidado em Enfermagem e Saúde

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem *Stricto Sensu* da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Área de Concentração: Cuidado em Enfermagem e Saúde

Orientadora: Eneida Rejane Rabelo da Silva

PORTO ALEGRE,

2012

CIP - Catalogação na Publicação

Echer Ferreira Feijó, Maria Karolina
Adaptação transcultural, validação de face e de
conteúdo e aplicabilidade clínica do Diuretic
Treatment Algorithm para o Brasil / Maria Karolina
Echer Ferreira Feijó. -- 2012.
102 f.

Orientadora: Eneida Rejane Rabelo da Silva.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Escola de Enfermagem, Programa de
Pós-Graduação em Enfermagem, Porto Alegre, BR-RS, 2012.

1. Algoritmos. 2. Diuréticos. 3. Estudos de
Validação. 4. Insuficiência Cardíaca. I. Rabelo da
Silva, Eneida Rejane, orient. II. Título.

MARIA KAROLINA ECHER FERREIRA FEIJÓ

Adaptação transcultural e avaliação das propriedades psicométricas do Diuretic Treatment Algorithm para o Brasil.

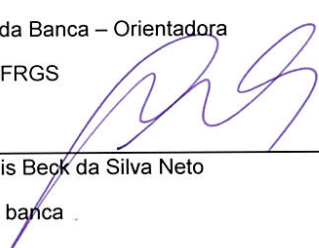
Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Aprovada em Porto Alegre, 29 de março de 2012.

BANCA EXAMINADORA



Profa. Dra. Eneida Rejane Rabelo da Silva
Presidente da Banca – Orientadora
PPGENF/UFRGS



Prof. Dr. Luis Beck da Silva Neto
Membro da banca
HCPA



Profa. Dra. Ana Carla Dantas Cavalcanti
Membro da banca
UFF



Profa. Dra. Elizeth Paz da Silva Heldt
Membro da banca
PPGENF/UFRGS

RESUMO

No Brasil, a Insuficiência cardíaca (IC) é a principal causa de internação em indivíduos com idade superior a 65 anos, e a forma de apresentação e causa de descompensação mais comum é a congestão (80,7%). Evidências precoces de descompensação podem ser reconhecidas em diversos cenários e avaliadas de forma objetiva através de instrumentos disponíveis, como o Diuretic Treatment Algorithm – DTA para ajuste de diurético por telefone, com enfoque na avaliação farmacológica e não farmacológica e no manejo domiciliar da IC. Contudo, esse instrumento encontra-se disponível somente no idioma inglês americano. Objetivou-se adaptar transculturalmente o DTA para uso no Brasil em pacientes com IC e Avaliar a validade de face e de conteúdo através de um estudo metodológico desenvolvido no ambulatório de IC do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. As etapas metodológicas consistiam da tradução, síntese, retro tradução, avaliação dessas etapas pelo autor do instrumento original, comitê de especialistas e pré-teste por meio de um ensaio clínico randomizado. O instrumento foi denominado na versão para uso no Brasil de Algoritmo de Ajuste de Diurético (AAD). Por meio de uma amostra de conveniência esses pacientes foram randomizados para o grupo intervenção (GI) com ajuste de diurético conforme o AAD e acompanhados por telefone ou para o grupo controle (GC), com ajuste convencional e sem acompanhamento. Foram incluídos 34 pacientes, com idade média de $65,29 \pm 10,62$ anos e predominantemente do sexo masculino 23 (67,6%). Para a adaptação transcultural foram realizadas 12 modificações referentes à adesão ao tratamento, ligações telefônicas, adequação a dose de diurético, coleta de exames laboratoriais e consulta de enfermagem. O comitê de especialistas conferiu ao instrumento sua equivalência semântica, idiomática, experimental e conceitual. Quando avaliada a congestão, através do Escore Clínico de Congestão (ECC), houve redução significativa do ECC para o GI alocado para aumento de diurético guiado pelo AAD ($6,29 \pm 2,4$ e $3,64 \pm 1,15$), quando comparado ao GC que também aumentou diurético ($6,92 \pm 3,7$ e $5,22 \pm 3,0$), $P < 0,001$. A variação do ECC final para o basal foi superior no GI para aumento de diurético -2 ($-3,5$; $-1,0$) quando comparado ao GC com aumento do diurético 0 ($-1,25$; $-1,0$), $P < 0,001$. A variação de peso também foi significativamente maior no GI $-1,4$ ($-1,7$; $-0,5$) em relação ao GC $0,1$ ($-1,2$; $-0,6$), $P = 0,001$. Durante esta fase de pré teste o grupo submetido a ajuste pelo AAD teve redução do ECC e do peso, indicando que o instrumento atingiu nesta amostra o atributo para o qual foi desenvolvido, mostrando ser fidedigno. Outras etapas de validação são necessárias para estabelecer a validade do algoritmo para implementação na prática clínica.

Palavras-chave: Algoritmos. Diuréticos. Estudos de Validação. Insuficiência Cardíaca.

RESUMEN

En Brasil, la Insuficiencia cardíaca (IC) es la principal causa de internación en individuos >65 años, y la manifestación y causa de descompensación más común es la congestión (80.7%). Sintomatología precoz de descompensación puede ser reconocida en diversos escenarios y evaluadas de forma objetiva a través de cuestionarios disponibles en la literatura, tal como el *Diuretic Treatment Algorithm* – DTA para el ajuste de diurético vía telefónica, con enfoque en la evaluación farmacológica y no farmacológica y en el manejo domiciliario de la IC, disponible únicamente en idioma inglés. El objetivo consistía en adaptar transculturalmente el DTA para uso en Brasil en pacientes con IC y evaluar el contenido y face del DTA a través de un estudio metodológico desarrollado en el ambulatorio de IC del Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Las etapas metodológicas consisten en: traducción, síntesis, retrotraducción, evaluación de estas etapas por el autor del cuestionario original, análisis por un comité de especialistas y pre-test. La versión del cuestionario para uso en Brasil fue denominada “Algoritmo de Ajuste Diurético (AAD)”. Por medio de una muestra de conveniencia, fueron randomizados 34 pacientes para el Grupo Intervención (GI) con ajuste diurético según el AAD y seguimiento telefónico, o para el Grupo Control (GC) con ajuste convencional y sin seguimiento. Fueron incluidos 34 pacientes, media de edad 65.29 ± 10.62 años, 67.6% masculino (n=23). Para la adaptación transcultural fueron realizadas 12 modificaciones referentes a la adhesión al tratamiento, llamados telefónicos, adecuación a la dosis de diurético, colecta de exámenes de laboratorio y consulta a enfermería. El comité de especialistas dio al cuestionario su equivalencia semántica, idiomática, experimental y conceptual. Al considerar la congestión del ECC, hubo una reducción significativa del ECC para el GI referente al aumento de diurético guiado por el AAD (6.29 ± 2.4 y 3.64 ± 1.5) cuando comparado al GC también con aumento de diurético (6.92 ± 3.7 y 5.22 ± 3.0). La variación de ECC final para el basal fue superior en el GI para aumento de diurético de -2 (-3.5 ; -1.0) cuando comparado al GC con aumento de diurético 0 (-1.25 ; -1.0), ($P < 0.001$). La variación de peso también fue significativamente mayor en el GI -1.4 (-1.7 ; -0.5) en relación al GC 0.1 (-1.2 ; -0.6), ($P = 0.001$). **Conclusiones:** Los resultados mostraron que durante el pre-test el grupo que tuvo ajuste por el AAD redujo el ECC y el peso, indicando que el cuestionario alcanzó, en esta muestra, el objetivo para el cual fue desarrollado, mostrándose fidedigno. Sin embargo, otras etapas de validación son necesarias para establecer la veracidad del algoritmo para la implementación en la práctica clínica.

Palabras clave: Algoritmos. Diuréticos. Estudios de Validación. Insuficiencia Cardíaca

ABSTRACT

Heart failure (HF) is the leading cause of hospitalization in Brazil for >65 years old individuals; the most common form of presentation and cause of decompensation is congestion (80.7%). Early signs of decompensation may be recognized in several scenarios and can be objectively assessed through instruments available in literature. The Diuretic Treatment Algorithm (DTA) is one of these instruments; it was developed for diuretic dose adjustments using a telephone, and its focus relies on pharmacological and non-pharmacological interventions and heart failure home management. However, this instrument is only available in American English. The objective was to transcultural adaptation of the DTA in Brazil for use in patients with HF and to evaluate the face validity and content through a survey methodology developed at the clinic of the IC Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Transculturally adapt DTA for its application in Brazil using a sample of patients with HF; to assess face and content validity. Methodological study developed at developed *Ambulatório de Insuficiência Cardíaca do Hospital de Clínicas de Porto Alegre* (Outpatient Heart Failure Clinic at Hospital de Clínicas, Porto Alegre). Methodological steps consisted of translation, synthesis, back translation, previous steps assessment made by the author of the original instrument, committee of experts assessment and pre-test. The instrument was named *Algoritmo de Ajuste de Diurético* (AAD). Through a convenience sample, 34 patients were randomized to the intervention group (IG) with diuretic dose adjustment in agreement with AAD and they were followed up by telephone or by the control group (CG), with conventional dose adjustment and without follow up. Thirty-four patients were included in this study, with mean age of $65,29 \pm 10,62$, majority male (23 male subjects – 67,6%). For the transcultural adaptation, twelve modifications were realized in regards to the treatment adherence, telephone calls, adequacy of diuretic dose, laboratorial exams and nursing appointments. The committee of experts gave the instrument its semantic, idiomatic, experimental and conceptual. When considering congestion, through the Clinical Congestion Score (CCS). There was a significant reduction of CCS for the IG placed for increased diuretic dose guided by AAD ($6,29 \pm 2,4$ and $3,64 \pm 1,15$), when compared to CG, which also presented increased diuretic dose ($6,92 \pm 3,7$ and $5,22 \pm 3,0$). The variation of final CCS to basal was higher in IG for the increased diuretic dose -2 ($-3,5$; $-1,0$) when compared to CG with increased diuretic dose 0 ($-1,25$; $-1,0$), ($P < 0,001$). The variation of weight was also significantly higher in IG -1,4 ($-1,7$; $-0,5$) in relation to CG 0,1 ($-1,2$; $-0,6$), ($P = 0,001$). The results indicated that during the pre-test the group that has its adjustment by AAD had reduced CCS and weight, indicating

that the instrument has reached in this sample the attribute to which it was developed, proving to be reliable. However, other validation steps are necessary for the establishment of validity of this algorithm and its implementation in clinical practice.

Keywords: Algorithms. Diuretics. Validation Studies. Heart Failure.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fatores preditores de readmissões por insuficiência cardíaca.....	21
Figura 2 - Processo de adaptação transcultural do Algoritmo de Ajuste de Diurético (AAD).....	41
Figura 3 - Logística do estudo durante acompanhamento de 30 dias.....	45
Figura 4 - Diagrama de fluxo dos pacientes alocados nos grupo intervenção e controle.....	62
Figura 5 - Escore Clínico de Congestão no período basal e em 30 dias para grupo intervenção com aumento e redução de diurético e grupo controle para aumento e redução de diurético.....	65
Figura 6 - Variação do Escore Clínico de Congestão para o grupo intervenção e grupo controle. Comparação das variáveis no período basal e em 30 dias.....	65

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1 - Fatores precipitantes da insuficiência cardíaca.....	22
Quadro 2 - Adaptações no <i>Diuretic Treatment Algorithm</i> para o uso no Brasil	48
Tabela 1 - Caracterização demográfica e clínica dos pacientes com insuficiência cardíaca, Porto Alegre/ RS, 2012.....	63
Tabela 2 - Questionário sobre a aceitação do protocolo pelos pacientes Porto Alegre/RS, 2012.....	66

LISTA DE SIGLAS

IC – Insuficiência Cardíaca
SUS – Sistema Único de Saúde
DTA – Diuretic Treatment Algorithm
NYHA – New York Heart Association
BNP – Peptídeo Natriurético do tipo B
PAS – Pressão Arterial Sistólica
FC – Frequência Cardíaca
Hb – Hemoglobina sanguínea
HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica
ECC – Escore Clínico de Congestão
SAS – Specific Activity Scale
NT-Pro BNP – N terminal peptídeo Natriurético tipo B
GI – Grupo Intervenção
GC – Grupo Controle
TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
AAD – Algoritmo de Ajuste de Diurético
FEVE – Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo
AAS – Ácido Acetilsalicílico
IECA – Inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
2 OBJETIVOS	19
3 REFERENCIAL TEÓRICO E METODOLÓGICO	20
3.1 ASPECTOS CLÍNICOS DA IC	20
3.1.1 Aspectos clínicos da IC como preditores de readmissões hospitalares.....	20
3.1.2 Aspectos clínicos como precipitantes de exacerbação da IC	21
3.1.3 Aspectos clínicos relacionados à congestão	23
3.1.4 Aspectos clínicos relacionados à congestão e titulação das medicações	25
3.1.5 Restrição hídrica e salina na IC	27
3.1.6 Utilização das novas tecnologias no seguimento clínico de pacientes com IC.....	29
3.1.7 Desenvolvimento do <i>Diuretic Treatment Algorithm</i>	31
3.2 ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS.....	32
3.2.1 Contexto histórico da utilização dos instrumentos de medida	32
3.2.2 Processo de adaptação transcultural do instrumento DTA.....	34
4 MÉTODOS	38
4.1 TIPO DE ESTUDO	38
4.1.1 Local e período de realização do estudo	38
4.1.2 Processo de adaptação transcultural do DTA adotadas neste estudo	38
4.1.3 Sujeitos do estudo na etapa do pré-teste.....	41
4.1.4 Randomização	41
4.1.5 Critérios de inclusão.....	42
4.1.6 Critérios de exclusão	42
4.1.7 Variáveis em estudo: demográficas, clínicas e laboratoriais	42
4.1.8 Logística do estudo	43
4.2 INTERVENÇÃO DO ESTUDO	43
4.2.1 Grupo intervenção.....	43
4.2.2 Grupo Controle.....	44
4.2.3 Análise dos dados.....	46
5 RESULTADOS	47
5.1 CARACTERIZAÇÃO DEMOGRÁFICA E CLÍNICA DA AMOSTRA	62
5.2 AVALIAÇÃO DA VALIDADE DE FACE E DE CONTEÚDO.....	66
6 DISCUSSÃO	68
7 CONCLUSÃO	72
REFERÊNCIAS	73
APÊNDICE A - DIURETIC TREATMENT ALGORITHM ADAPTADO PARA O USO NO BRASIL	81
APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	83
APÊNDICE C - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	84
ANEXO A - DIURETIC TREATMENT ALGORITHM	90
ANEXO B - ESCORE CLÍNICO DE CONGESTÃO (ECC)	91

ANEXO C - AUTORIZAÇÃO DO AUTOR PRINCIPAL PARA A ADAPTAÇÃO DO INSTRUMENTO	92
ANEXO D - APROVAÇÃO DA PESQUISA PELO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA	93

1 INTRODUÇÃO

A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome complexa, que reconhecidamente evolui com alta morbidade e mortalidade⁽¹⁻²⁾. Caracteriza-se por anormalidades da função ventricular esquerda e da regulação neuro-humoral. É considerada a via final de doenças como hipertensão arterial sistêmica e cardiopatia isquêmica, valvulopatias, doença de Chagas, miocardites, entre outras⁽³⁾.

Nos Estados Unidos, mais de cinco milhões de indivíduos têm IC e mais de 550 mil novos casos são diagnosticados anualmente. As questões complexas que envolvem os cuidados fisiológicos, psicológicos, sociais e de saúde fazem com que o seu manejo se torne um desafio⁽⁴⁾. No Brasil, a IC é considerada a principal causa de internações pelo Sistema Único de Saúde (SUS) nos indivíduos com idade superior aos 65 anos⁽⁵⁾.

Na última década, o número anual de hospitalizações aumentou de 800 mil para mais de um milhão, sendo a IC a causa primária e de 2,4 milhões para 3,6 milhões de internações como causa secundária⁽⁴⁾. Aproximadamente 50% dos pacientes são readmitidos no hospital num período de até 6 meses da alta e 70% dessas readmissões estão relacionadas a piora da IC⁽⁶⁻⁷⁾.

Alguns fatores precipitantes de descompensação da IC por quadros congestivos podem estar relacionados à falta de conhecimento sobre a síndrome, o tratamento, a incapacidade em reconhecer sinais de piora, a dificuldade de acesso aos serviços de saúde, a idade avançada e suporte social inadequado ou isolamento social⁽⁸⁾. Dentre esses fatores precipitantes de readmissões os mais prevalentes são a má adesão ao tratamento, a hipertensão arterial não controlada, a vigência de um tratamento inadequado, a presença de arritmias e as infecções⁽⁹⁻¹⁰⁾.

A presença de sinais e sintomas precoces de descompensação pode ser reconhecida em cenários como ambulatório, monitorização por telefone ou visita domiciliar, criando a possibilidade de intervenções que possam potencialmente evitar episódios de descompensação⁽¹¹⁾. O reconhecimento precoce da piora conseqüentemente proporciona uma intervenção também antecipada.

Os benefícios do tele monitoramento intensivo realizado por profissionais da saúde incluem a identificação precoce da deterioração da saúde e o estabelecimento de intervenções capazes de retroceder a situação, configurando-se como estratégia, já comprovada, na redução do risco de mortalidade por todas as causas e hospitalizações por IC⁽¹²⁻¹³⁾.

Apesar das evidências, as últimas diretrizes, mesmo reconhecendo a capacidade do tele monitoramento em reduzir mortalidade e hospitalizações por todas as causas, ainda não incluíram esta abordagem como recomendação. No entanto, os últimos estudos mostram o potencial para que seja utilizada progressivamente como forma de estender a monitorização para uma proporção maior de doentes por profissionais treinados e habilitados, uma vez que o tele monitoramento sem a supervisão de uma equipe capacitada possivelmente não alcançará os objetivos propostos⁽¹⁴⁻¹⁵⁾.

No contexto da IC, essa estratégia é interessante uma vez que o ponto chave para manter a estabilidade dos pacientes, assim como esses fora do hospital é a prevenção de descompensação. Neste cenário é que o tele monitoramento e medidas objetivas que facilitem a avaliação e a coleta de dados ganham destaque⁽¹⁶⁾. Uma das alternativas factíveis, já intensamente estudada e descrita na literatura para prevenir a piora da IC e consequente readmissões é o acompanhamento de pacientes em programas de monitoramento de forma intensiva e sistemática, principalmente guiados por enfermeiros treinados para realizar a avaliação clínica e capazes em identificar quadros congestivos e tomar condutas individualizadas de atendimento⁽¹⁷⁾.

Nesta perspectiva foi desenvolvido um algoritmo para ajuste de diurético monitorizado por telefone, com enfoque na avaliação farmacológica e não-farmacológica e no manejo domiciliar de pacientes com IC (ANEXO A). Quando utilizado em um programa de manejo telefônico, o protocolo de diurético (*Diuretic treatment algorithm – DTA*) demonstrou ser uma ferramenta efetiva para prevenção da descompensação, diminuindo significativamente em trinta dias as taxas de readmissões e em 50% as hospitalizações relacionadas à IC⁽⁸⁾.

O *DTA* enfatiza o reconhecimento precoce da piora da IC através do acompanhamento aos pacientes, contemplando as etapas da avaliação, diagnóstico e alteração no ajuste do diurético de acordo com sua apresentação clínica. Este se torna essencial para a orientação de cuidados e seu gerenciamento na população, demonstrando ser uma ótima forma de evitar episódios de descompensação⁽⁸⁾. Enfermeiros especialistas no manejo de pacientes e inseridos dentro de clínicas de IC tem competência clínica para identificar congestão assim como para implementar um protocolo para manejo de diurético^(8,17). A implementação de um protocolo de diurético poderá contribuir para uma ação imediata da equipe frente a sinais precoces de congestão, um seguimento intensivo durante o ajuste, além de mais autonomia para o enfermeiro^(8, 12, 17). No entanto, o *DTA* não está adaptado para o uso no Brasil.

Este estudo torna-se relevante para a prática clínica uma vez que é pouco explorada na literatura estratégias de monitorização por telefone com algoritmos validados para ajuste de diurético em pacientes com IC baseados em avaliação clínica do enfermeiro.

Esse estudo justifica-se por permitir a execução individualizada do cuidado, a uniformização de condutas, a avaliação dos resultados das intervenções implementadas e a garantia da segurança dos pacientes por meio da monitorização por telefone. Somados a isso, proporciona e assegura maior autonomia ao enfermeiro capacitado.

2 OBJETIVOS

Realizar a adaptação transcultural do DTA para o uso no Brasil em uma amostra de pacientes com IC em acompanhamento ambulatorial.

Estabelecer a Validade de Face e de Conteúdo da versão adaptada do DTA por meio da análise do comitê de especialistas e da contribuição dos pacientes.

3 REFERENCIAL TEÓRICO E METODOLÓGICO

O presente referencial teórico tem como base os aspectos relacionados à IC, sua sintomatologia e seu tratamento, a utilização de novas tecnologias como adjuvante nesse processo, aspectos relacionados à educação e adesão, bem como o processo de adaptação transcultural e validação de instrumentos.

3.1 ASPECTOS CLÍNICOS DA IC

3.1.1 Aspectos clínicos da IC como preditores de readmissões hospitalares

As hospitalizações por IC aumentam com o avanço da idade em uma proporção de risco de quatro vezes mais readmissão hospitalar em 30 dias para aqueles com idade ≥ 80 anos, independente do gênero⁽¹⁸⁾. Alguns fatores merecem destaque e devem ser avaliados clinicamente em pacientes readmitidos por IC descompensada. A depressão⁽¹⁹⁾, a baixa pressão arterial sistólica, que isoladamente é um fator independente para novas internações, assim como uma diminuição de 10 mmHg na pressão diastólica está associada com um aumento de 11% na mortalidade cardiovascular ou readmissão por IC. O aumento nos valores de frequência cardíaca se correlaciona com readmissões, da mesma forma que a classe funcional pela *New York Heart Association* (NYHA). As hospitalizações prévias atuam como um fator de risco. Sinais e sintomas de excesso de volume conferem um aumento no risco de readmissões em duas vezes num período de seis meses. Também sinais de baixa perfusão apresentam um risco 2,5 vezes maior. A pressão elevada de veia jugular ou presença de terceira bulha cardíaca (B3), conferem uma importante informação prognóstica nos pacientes sintomáticos. A presença desses sinais está associada com subsequente hospitalização, progressão da IC e morte por falência de bomba cardíaca. Quando associadas apresentam risco de morte por todas as causas, e não somente por IC⁽²⁰⁾. Em relação aos exames laboratoriais, baixos níveis de hemoglobina são preditores de risco elevado. Valores elevados de creatinina sérica ($>1,5$ mg/dL) estão correlacionados com novas admissões hospitalares naqueles pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) preservada. Da mesma forma, níveis de ureia sanguínea foram associados com taxas elevadas de readmissões. Diversos estudos internacionais demonstraram a utilização do peptídeo natriurético tipo B

(BNP), como forma de prever novas hospitalizações por IC – indivíduos com valores acima de 200 pg/ml apresentavam maior risco⁽²¹⁾.

Figura 1 - Fatores preditores de readmissões por IC



Fonte: Feijó MK, 2012.

3.1.2 Aspectos clínicos como precipitantes de exacerbação da IC

A investigação dos fatores clínicos e estilo de vida que estão associados com a instabilização dos pacientes com IC têm sido cada vez mais estudados, embora a maioria ainda se detenha em pesquisar a importância prognóstica da IC. Dada à magnitude do problema é fundamental conhecer os fatores precipitantes de exacerbação da IC,

especialmente se forem preveníveis. Dentre os fatores principais e mais importantes, está a baixa adesão ao tratamento não farmacológico, causas não cardíacas, processos infecciosos em andamento, uso de agente antiarrítmicos nas 48 horas anteriores e arritmias, bloqueadores de canais de cálcio e redução inapropriada das medicações para IC⁽²²⁾.

As últimas diretrizes brasileiras de IC aguda também contemplaram as principais causas e fatores precipitantes. No quadro abaixo estão listadas as mais importantes⁽²³⁾.

Quadro 1 - Fatores precipitantes na descompensação da IC conforme a II Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Aguda, 2009⁽²³⁾.

- ▶ Ingestão excessiva de sal e água;
- ▶ Falta de adesão ao tratamento e/ou falta de acesso ao medicamento;
- ▶ Fatores relacionados ao médico:
 - Prescrição inadequada;
 - Falta de treinamento em manuseio de pacientes com IC;
 - Falta de orientação adequada ao paciente em relação à dieta e a atividade física;
 - Sobrecarga de volume não detectada (falta de controle do peso diário);
 - Sobrecarga de líquidos intravenosos durante internação;
- ▶ Fibrilação atrial aguda ou outras taquiarritmias;
- ▶ Bradiarritmias;
- ▶ Hipertensão arterial sistêmica;
- ▶ Tromboembolismo pulmonar;
- ▶ Isquemia miocárdica;
- ▶ Infecções (especialmente pneumonia);
- ▶ Anemia e carências nutricionais;
- ▶ Disfunção tireoidiana;
- ▶ Insuficiência renal;
- ▶ Depressão e/ou fatores sociais (abandono, isolamento social);
- ▶ Fatores relacionados a fármacos:
 - Intoxicação digitálica;
 - Drogas que retêm água ou inibem as prostaglandinas: anti-inflamatórios não esteroides, estrógenos, andrógenos, clorpropamida, minoxidil, glitazonas;
 - Drogas inotrópicas negativas: antiarrítmicos do grupo I, antagonistas do cálcio (exceto anlodipino), antidepressivos tricíclicos;

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">▪ Drogas cardiotoxícas: citostáticos, como a adriamicina >400mg/M², trastuzumab (Herceptin);▪ Automedicação, terapias alternativas. |
|--|

Fonte: Montera MW, 2011 (p.5).

Com o avanço no entendimento da fisiopatologia da IC e principalmente com o reconhecimento de que muitos fatores precipitantes são preveníveis, surgiram em meados da década de noventa, os programas de manejo da IC conduzidos por equipes multidisciplinares. A estratégia dessa abordagem consiste basicamente em aperfeiçoar as habilidades para o autocuidado de pacientes e familiares, no que envolve o processo de educação e do complexo tratamento para a IC⁽²⁴⁾. Mesmo com os resultados de revisões sistemáticas indicando que a estratégia multidisciplinar, quando envolvendo acompanhamento por equipe especializada, reduz hospitalizações por IC e mortalidade, o quantitativo do número de readmissões e hospitalizações por descompensação é ainda motivo de preocupação constante⁽²⁵⁻²⁷⁾.

3.1.3 Aspectos clínicos relacionados à congestão

Em razão da importância epidemiológica da IC, faz-se necessário conhecer as características dos pacientes atendidos nas emergências e que posteriormente internam por descompensação dessa síndrome.

No Brasil, diversos estudos foram conduzidos com o objetivo de identificar os aspectos principais da apresentação clínica no momento da admissão hospitalar. Em estudo recente, realizado na unidade de emergência com 212 pacientes, foi identificado que a apresentação clínica para a maioria dos casos era similar: congestão, congestão e hipertensão arterial sistêmica (HAS), baixo débito cardíaco e congestão e baixo débito⁽²⁸⁾.

Similarmente, em outros estudos foram pesquisados os sinais e sintomas de IC descompensada no momento da apresentação clínica. Os sinais e sintomas mais prevalentes foram a dispneia, fadiga, tosse, palpitações e dispneia paroxística noturna. Quanto aos sinais destacam-se os estertores finos, edema de membros inferiores e distensão de veia jugular⁽²⁹⁻³⁰⁾.

Em diferentes cenários, em especial nas clínicas de IC, as alterações no peso corporal, presença de edema periférico e dispneia têm sido utilizados para avaliar a sobrecarga hídrica(18, 31, 17). Sabendo-se da relevância da avaliação clínica, especialmente visando a

individualização do tratamento, se faz necessário compreender a correlação existente entre os sinais e sintomas que predizem piores resultados a curto, médio e longo prazo.

Para responder a essas perguntas, pesquisadores brasileiros avaliaram a acurácia dos sinais e sintomas cardiovasculares com parâmetros hemodinâmicos mensurados de forma não-invasiva. Foram realizadas 102 avaliações clínicas e ecocardiográficas simultaneamente. Para a avaliação clínica foi desenvolvido um escore, denominado Escore Clínico de Congestão (ECC) (ANEXO B), em que a pontuação foi determinada pela presença dos sinais e sintomas de congestão. O instrumento contempla a ausculta pulmonar, elevação de pressão venosa central, presença de edema periférico, presença ou ausência de terceira bulha cardíaca (B3) e presença de ortopneia. Também avaliada a classe funcional, de acordo com a *Specific Activity Scale (SAS)* e a presença de refluxo hepatojugular. A pontuação total do escore variava de 1 a 17. Pacientes com um escore \geq a 5 apresentaram maiores níveis tanto de pressão atrial esquerda como direita se comparados com os pacientes assintomáticos. Nos pacientes com um escore $<$ 3 pontos na avaliação inicial 84% deles apresentaram-se livre de eventos quando comparados aos que na avaliação inicial somaram mais de três pontos⁽³²⁾.

O ECC desenvolvido por esse grupo de pesquisadores já foi utilizado em outros estudos de avaliação clínica de pacientes com IC tornando-se um instrumento prático e factível em todos os cenários e realidades de atuação da equipe multidisciplinar, objetivando quantificar os diferentes graus de congestão, possibilitando predizer situações desfavoráveis, a ponto de propor mudanças rápidas⁽¹⁷⁾. No último estudo publicado por esse grupo, em que foi utilizado o ECC, houve um ajuste na sua pontuação, passando da pontuação máxima de 17 para 22 pontos. Foi incluída a pontuação da classe funcional NYHA e do refluxo hepatojugular⁽¹⁷⁾.

Como pode ser observado pelos sinais e sintomas, a principal forma de apresentação se deve à presença de quadros congestivos. Sendo assim, a importância da abordagem sistemática, visando promover o autocuidado e consequentemente prevenido quadros de exacerbação, deve ser inserida de forma contínua e gradual. Estudos adicionais com amostras maiores devem ser realizados, especialmente no que diz respeito ao uso das tecnologias de tele monitoramento na população brasileira, a fim de contemplar as condições de saúde e a diversidade cultural e social existente na nossa sociedade.

3.1.4 Aspectos clínicos relacionados à congestão e titulação das medicações

Algumas das estratégias disponíveis e cada vez mais utilizadas na abordagem presencial e telefônica intensiva é a identificação precoce de sinais e sintomas que indicam descompensação da IC, avaliação de aspectos relacionados ao autocuidado e de qualidade de vida e titulação da dosagem de diuréticos conforme protocolo instituído. É consenso que na IC, a sobrecarga hídrica é a causa mais comum de hospitalizações⁽²⁴⁾. Além disso, os sintomas mais prevalentes quando em fase de descompensação são: dispneia, fadiga, edema e intolerância às atividades diárias⁽³⁰⁾. Todos três relacionados à congestão. É fundamental que todos os profissionais de saúde que trabalham com pacientes portadores de IC e os próprios indivíduos avaliem o *status* do volume de líquidos corporais. Ambulatorialmente, alterações no peso corporal, edema periférico e dispneia foram utilizados para avaliar o acúmulo de líquidos. Ainda nesse contexto, foi desenvolvido um estudo com o objetivo de comparar a avaliação clínica realizada por enfermeiro para estimar quadros congestivos à realizada por médico e correlacioná-las a valores do peptídeo NT- ProBNP. As avaliações consistiam na anamnese e exame físico, através de parâmetros objetivos convertidos em variáveis numéricas, facilitando comparações entre pacientes e avaliadores para determinar o grau de congestão em que se encontravam no momento. Os resultados reforçam a ideia de que enfermeiros com treinamento específico possuem desempenho semelhante ao do médico em detectar estados congestivos em clínicas de IC⁽¹⁷⁾.

Conforme explicado anteriormente mudanças no peso em um curto período de tempo são muitas vezes utilizadas para avaliar a sobrecarga hídrica e (pelo menos no cenário da IC descompensada) existem evidências de que mudanças no peso estão correlacionadas com sintomas e aumento nos parâmetros hemodinâmicos, como pressão venosa jugular⁽³³⁾. Embora o ganho de peso já seja considerado um marcador clínico de sobrecarga hídrica, as evidências que apoiam essa suposição só recentemente foram publicadas. Em um estudo prospectivo de caso controle foi demonstrado que os pacientes com IC (n=134), quando comparados com o grupo controle (n=134), apresentaram ganho de peso gradual que iniciaram 30 dias antes da admissão hospitalar⁽³³⁾. Os pacientes com IC e o grupo controle foram avaliados prospectivamente por um período de 18 meses, em que todos os sujeitos utilizavam um sistema de monitoramento domiciliar para mensuração do peso corporal. A informação mais importante obtida pelo estudo foi que as alterações mais significativas no peso ocorreram sete dias antes da hospitalização⁽³³⁾.

Apesar do incentivo generalizado para a utilização de um regime de diurético com doses flexíveis, as evidências que apoiam tal abordagem para a melhoria dos resultados clínicos não são tão fortes. Nas últimas diretrizes americanas sobre a IC, quando indicado, o nível de evidência para a flexibilização das doses é qualificada como C, indicando que a recomendação é baseada na opinião de especialistas⁽³⁴⁾. Para tentar reunir as últimas evidências sobre o tema, um grupo de pesquisadores americanos realizou uma revisão sistemática com o objetivo de avaliar os efeitos de uma dosagem flexível de diurético de acordo com protocolos nos desfechos clínicos dos pacientes com IC.

A revisão sistemática deteve-se em abordar ajustes realizados pelos próprios pacientes ou guiado por profissional especialista. Foram selecionados trabalhos conduzidos com pacientes com IC, independente da fração de ejeção e selecionados 22 citações, que após revisão resumiram-se a nove trabalhos relevantes para titulação da dose de diurético. Dentre os nove, cinco eram randomizados e quatro com um único grupo experimental. Apenas dois artigos foram desenhados para avaliar mais especificamente a contribuição exclusiva de um protocolo de diurético com doses flexíveis. O primeiro objetivou determinar os efeitos biológicos e clínicos de um protocolo de titulação de dose de diurético. Consistia de seis questões para a autoavaliação diária de sinais e sintomas de retenção hídrica, tais como peso corporal e dispneia. Após responder as perguntas, o paciente deveria calcular o escore e ajustar a dose de diurético por um período de um a três dias. Dependendo da pontuação final era mantida a dosagem de diurético ou aumentada a dosagem e suplementado com cloreto de potássio de um a três dias. Cabe salientar que o ajuste era determinado previamente pelo cardiologista, que estabelecia a dosagem para a pontuação correspondente. O ajuste foi a única intervenção realizada, no entanto, todos os pacientes (grupo controle e intervenção) receberam orientação sobre a IC no início do estudo⁽³⁵⁾. O estudo subsequente avaliou os efeitos de um programa de auto manejo em que a titulação era o aspecto mais importante. Os pesquisadores forneceram um desenho com um guia de variação do peso que incluiu dobrar a dose de diurético se o peso excedesse o considerado “bom peso” do paciente. Outros aspectos incluíram orientação para a IC no momento da inclusão no estudo e por telefone após 3, 7, 14, 21, 28 e 56 dias após para reforçar a abordagem educativa⁽³⁶⁾. Os resultados de ambos os estudos indicam a viabilidade do regime de ajuste de diurético, no entanto, a principal limitação foi a pequena amostra de pacientes incluída, 66 e 123, respectivamente e o não-cegamento quanto ao grupo para profissionais que realizaram a avaliação final no último estudo^(36,37).

Os resultados da revisão sistemática, acima mencionada fornecem evidências para a importância de um regime flexível das doses de diurético em nível ambulatorial. No entanto, até o presente momento, poucos são os ensaios clínicos randomizados realizados e os dados são escassos em pacientes com IC e fração de ejeção preservada. Os resultados apresentados pela revisão sistemática indicam que um regime de ajuste de diurético com doses flexíveis e individualizadas pode melhorar a qualidade de vida e reduzir visitas à emergência e hospitalizações relacionadas à IC⁽³⁷⁾.

3.1.5 Restrição hídrica e salina na IC

A congestão é o aspecto mais importante e presente na maioria dos quadros de piora clínica. Uma das causas mais comuns e que está implicada nessa apresentação clínica é o não seguimento das medidas não-farmacológicas. A sobrecarga hidrossalina foi, nas últimas décadas, frequentemente referida como causa comum de descompensação da IC, entretanto os estudos mais recentes não confirmam essa hipótese⁽³⁸⁻⁴⁰⁾.

Sabe-se que a necessidade corporal de fluidos é de 30 a 35 ml por Kg de peso corporal ao dia. No entanto, para a maioria dos pacientes com IC é recomendada uma ingestão não superior a 1,5 litros ao dia, independentemente do seu peso corporal. Sendo assim, alguns apresentam um déficit de aproximadamente 1 litro por dia, o que pode, hipoteticamente, ocasionar um estado crônico de deficiência de líquidos intracelular, levando à diminuição das suas funções. Mesmo em pacientes com sobrecarga de líquidos pode haver um estado de deficiência intracelular de líquidos e redução da capacidade e função de outros órgãos, inclusive depressão miocárdica e função renal. A constante sensação de sede experimentada pela maioria dos pacientes com IC, além de afetar a saúde bucal, provocar alterações no paladar e pruridos devido ao ressecamento da pele, é responsável em parte pela falta de adesão ao tratamento. A demasiada importância dada à restrição de líquidos teve origem ainda quando as opções de tratamento para a IC eram escassas, assim, a restrição de líquidos despontava como opção na falta de alternativas que permitissem eliminar líquidos excedentes^(38,39). Sob essa perspectiva alguns estudos têm sido realizados para avaliar o impacto da prescrição de restrição hídrica, uma vez que, na prática, ainda é comum tal orientação. Recentemente um estudo randomizado avaliou o tempo para a estabilidade clínica em pacientes com restrição de fluidos (n=34) e sem restrição (n=33). Os resultados não mostraram diferença significativa entre os grupos (8,6±6,3 dias) contra (7,0±6,0 dias)

$P=0,17^{(40)}$. Os resultados demonstraram não haver evidências para a prescrição de restrição hídrica aos pacientes com IC, sugerindo que tal medida não acrescenta benefício algum nos casos de IC descompensada. Entretanto, os autores sugerem que mais estudos sejam desenvolvidos em amostras maiores e de forma controlada^(39,40).

Quanto ao consumo de sódio, não existe um consenso entre os profissionais sobre a quantidade exata a ser ingerida. Algumas recomendações variam entre 1,5g a 2,3g, dependendo da condição clínica que estabelece a restrição. Apesar das divergências, é comum a prescrição da restrição de sódio, uma vez que ainda existe uma lacuna no momento da indicação individualizada. Como forma de responder a essas questões estudos vem sendo desenvolvidos para estabelecer a quantidade ideal de sódio. Nesse sentido, recentemente pesquisadores avaliaram pacientes ambulatoriais com IC em tercias de consumo de sódio: 1,4g ou 2,4g ou 3,8g de sódio. Os autores identificaram que os eventos de hospitalizações e mortes apresentaram-se de forma diferenciada de acordo com o consumo de sódio ($5\pm 3\%$, $5\pm 3\%$, $17\pm 6\%$), respectivamente para a baixa ingestão, média ingestão e alta ingestão. Quando acompanhados por um período superior a três anos a incidência de eventos foi de $12\pm 6\%$, $15\pm 7\%$ e $46\pm 11\%$ ($P=0,001$), respectivamente para os diferentes grupos. Trata-se de uma das primeiras evidências de que os pacientes com IC estáveis que consomem quantidades elevadas de sódio apresentam maior risco de readmissões hospitalares se comparado as que consomem quantidades inferiores de sódio na dieta⁽⁴¹⁾.

Anteriormente, outros pesquisadores se propuseram a comparar as diferenças na sobrevida livre de eventos entre os pacientes com IC e ingestão de sódio acima e abaixo de 3g, estratificado de acordo com a classe funcional. A razão de relação para o sódio urinário de 24 horas $\geq 3g$ nos pacientes em classe funcional I e II foi de 0,44 (intervalo de confiança de 95%; 0,20-0,7) e 2,54 (intervalo de confiança de 95%; 1,10-5,84) para pacientes em classe funcional III e IV, após controlados os fatores. Os resultados sugerem que uma dieta com uma restrição de 3g de sódio pode ser mais adequada para os pacientes em classe funcional III e IV, e não tão eficaz para aqueles pouco sintomáticos⁽⁴²⁻⁴⁵⁾.

De acordo com as últimas diretrizes brasileiras de IC, persiste a indefinição sobre o valor ideal de sódio a ser usado na dieta dos pacientes. Dieta com baixo teor de sódio (2g) foi associada à redução de ingestão de proteína, ferro, zinco, selenio, vitamina B12 e aumento da ativação neuro-humoral, podendo trazer prejuízos para o estado nutricional. Já a dieta com 6,6 g de sal reduziu a ativação neuro-humoral⁽⁴⁶⁾. A restrição da ingestão de sal para 3g só beneficiou pacientes com IC avançada⁽⁴⁷⁾. Dieta com teor normal de sódio foi associada à

melhor evolução, e em uma metanálise a restrição de sódio aumentou a mortalidade⁽⁴⁸⁻⁴⁹⁾. Entretanto, outros estudos demonstraram benefício com a restrição de sódio⁽⁵⁰⁾. O único consenso é de o mesmo deve ser adaptado à situação clínica do paciente⁽⁵¹⁾.

3.1.6 Utilização das novas tecnologias no seguimento clínico de pacientes com IC

A despeito do avanço da terapêutica aos pacientes com IC e independente dos fatores individuais que contribuem para as readmissões, sabe-se que as taxas permanecem altas mundialmente, o que faz com que se busquem novas alternativas permeando cada vez mais o contexto preventivo. Nesse cenário preocupante, o surgimento de novas estratégias de monitorização dos pacientes com foco preventivo na descompensação começou a ser estudada em meados da década de noventa⁽⁵²⁾. A monitorização remota de pacientes utilizando o contato telefônico surgiu recentemente como suporte para a prestação de cuidados domiciliares aos pacientes com doenças crônicas em diversas especialidades. O interesse nessa abordagem se deu principalmente pelos altos custos que representavam as hospitalizações para o sistema de saúde, além do crescente estímulo à introdução de novas tecnologias representada pelo avanço na área da comunicação e diagnósticos de baixo custo⁽⁵³⁾.

A monitorização intensiva permite ao profissional a identificação precoce de deterioração e rápida intervenção. Especificamente na IC, a telemedicina demonstrou reduzir o risco de mortalidade e hospitalizações conforme demonstrado por estudos contemporâneos^(54-55,12).

A tele monitorização surge com a proposta de desempenhar um papel crucial na prestação de cuidados domiciliares à medida que o envelhecimento populacional vem se mostrando mais evidente ao passar das décadas. Dessa forma, tal abordagem tem sido alvo de interesse de pesquisadores nas mais diversas áreas do conhecimento. A expectativa é que a tele monitorização será o método de escolha para o manejo dos pacientes a longo prazo⁽⁵⁵⁾.

Essa tecnologia não pode ser entendida como imatura. Entretanto, para que seja utilizado o máximo dos seus recursos, deverão ocorrer programas de capacitação para os profissionais da saúde, uma vez que o monitoramento por si só não alcança resultados. A tele monitorização deve ser integrada com especialistas que deem suporte para a avaliação observada, a fim de que os resultados sejam alcançados mais rapidamente e de forma mais efetiva⁽⁵⁶⁾.

Assim, com o avanço no uso das novas tecnologias de tele monitorização, um grupo de pesquisadores propôs uma revisão sistemática para avaliar o impacto dos programas de tele monitorização domiciliar em pacientes com doenças pulmonares, hipertensão e doença cardiovascular. Inicialmente foram conceituadas as diferentes tecnologias. *Telemedicina* foi definida como a prestação direta de cuidados clínicos, incluindo o diagnóstico, tratamento ou consulta através da telecomunicação. Sua função principal é fornecer suporte de especialistas para comunidades distantes. A *Tele monitorização domiciliar* tem foco na prestação de cuidados no ambiente doméstico com a intenção primária de apoio ao paciente. Abrange o uso de áudio, vídeo e outras tecnologias de telecomunicações para monitorar o estado do paciente à distância^(53,57,58). Foram encontrados 65 estudos na literatura no período de 1991 a 2006. A maioria foi realizado nos Estados Unidos (46%) e Europa (38%), e mais da metade nos últimos seis anos. Um número semelhante de estudos de programas de tele monitorização domiciliar foi encontrado em cada categoria de doenças crônicas: pulmonares (18 estudos), diabetes (17 estudos), cardiovasculares (16 estudos) e hipertensão (14 estudos). A magnitude e significância dos efeitos dos programas de tele monitorização sobre as condições do paciente (reconhecimento precoce dos sintomas, redução de pressão arterial, redução de mortalidade) ainda se mostram inconclusivos para os quatro grupos de doenças crônicas avaliadas. No entanto, os resultados sugerem que independente dos fatores individuais e sociais, os pacientes tem aderido aos programas de tele monitorização bem como ao uso das diferentes tecnologias. E mais importante, os resultados que demonstram a eficácia clínica (diminuição de visitas à emergência, readmissões hospitalares, permanência hospitalar) são mais consistentes nos estudos com pacientes com doenças pulmonares e cardiovasculares. Por outro lado, a viabilidade econômica da tele monitorização foi abordada somente em poucos estudos⁽⁵³⁾. Ainda assim, a tele monitorização domiciliar voltada para pacientes com doenças crônicas, parece ser uma abordagem promissora fornecendo dados precisos e confiáveis, capacitando os indivíduos para o autocuidado e potencialmente melhorando a sua condição clínica⁽⁵⁹⁾.

Apesar dos avanços, existem lacunas do conhecimento ainda não plenamente exploradas, em especial no que se refere à IC e a inserção da tele monitorização. Sabendo-se das limitações operacionais de estudos com grandes amostras, o que muitas vezes os inviabiliza, diversos autores tem buscado nas revisões sistemáticas as evidências para a inserção das novas tecnologias de tele monitorização.

Recentemente foi publicada uma revisão sistemática que avaliou a abordagem por contato telefônico nos ensaios clínicos randomizados comparando à estratégia usual, de forma a quantificar os efeitos dessas intervenções aos pacientes com IC. Foram selecionados 25 estudos, dos quais 16 avaliaram o contato telefônico (5613 indivíduos), 11 avaliaram o tele manejo (2710 indivíduos), e dois testaram ambas as intervenções. Através do tele manejo foi demonstrada redução da mortalidade por todas as causas (RR 0,66; 95% IC 0,54 a 0,81, $P < 0.0001$). Tanto o suporte telefônico (RR 0,77; 95% IC 0,68 a 0,87, $P < 0.0001$) como o tele manejo (RR 0,79; 95% IC 0,67 a 0,94, $P = 0.008$) reduziram as hospitalizações relacionadas à IC. Para as duas intervenções, diversos estudos demonstraram melhora na qualidade de vida, redução dos custos relacionados à saúde e foram bem aceitas pelos pacientes. Também foram observadas a melhora no conhecimento, autocuidado e classe funcional pela NYHA. De acordo com os estudos, pode se dizer que ambas as estratégias são efetivas na redução do risco de mortalidade por todas as causas e àquelas relacionadas à IC, melhorando a qualidade de vida e reduzindo custos⁽¹²⁾.

3.1.7 Desenvolvimento do *Diuretic Treatment Algorithm*

Associado às novas tecnologias de tele monitorização surge à necessidade da utilização de instrumentos que possibilitem essa interface paciente profissional da forma mais objetiva, uma vez que a avaliação é à distância e as informações devem ser as mais fidedignas possíveis.

Dessa forma, foi desenvolvido o instrumento *DTA* por uma equipe multidisciplinar, de acordo com recomendações baseadas em evidências, opinião de especialistas na área da IC e dos demais prestadores de cuidados. O Programa do *Evanston Northwestern Healthcare* tem utilizado o instrumento desde 1997 com pacientes ambulatoriais acompanhados por tele monitoramento e surgiu da necessidade de uma diretriz que norteasse o ajuste de diurético nos pacientes com IC atendidos na Instituição. Um dos objetivos principais no desenvolvimento do protocolo era promover a interação enfermeiro paciente através do contato telefônico sistemático. Esse vínculo criado tornar-se-ia fundamental, já que o elemento primordial do *DTA* é a orientação flexibilizada de acordo com mudanças clínicas dos pacientes. O instrumento contempla etapas de avaliação, diagnóstico e tratamento para a IC descompensada de acordo com a apresentação clínica do paciente. Utiliza-se de um método

de passo a passo para a investigação de sinais e sintomas sugestivos de descompensação detectáveis através de contato telefônico⁽⁸⁾.

A etapa inicial prevê a orientação ao paciente sobre o reconhecimento dos sintomas de agravamento do quadro. É necessário, para isso, a avaliação diária do peso corporal, reavaliação nas 24 horas seguintes e disponibilidade para telefonemas, ocasião em que o enfermeiro realizará a avaliação verbal dos possíveis sintomas existentes.

As situações de hipovolemia também se aplicam ao instrumento. Esta é identificada quando o paciente relata quadros de tontura, fraqueza e diminuição do peso corporal. Nessas situações causas subjacentes devem ser investigadas, como a ocorrência de quadros de diarreia ou anorexia, antes da alteração na dose do diurético. Quando o paciente retorna ao peso usual, a medicação deve ser reiniciada em dose inferior, se necessário. Nos casos em que existe um ganho de peso sem sintomas ou perda de peso em pacientes com sintomas de descompensação, a abordagem deve priorizar a investigação de outras possíveis causas, como a ingestão excessiva de sódio, não adesão ao tratamento e outras doenças. Nessas ocasiões, muitas vezes, é necessário agendar uma consulta presencial dentro de 48 horas para realização de exame físico, coleta de exames laboratoriais e revisão das medicações em uso.

Conforme os autores, os resultados sobre o programa dentro da Instituição refletem o incentivo ao uso do DTA. Desde a introdução do protocolo houve um aumento no número de pacientes acompanhados, de 71 nos anos de 1997 a 1999 para 200 até o ano de 2001. Da mesma forma, dobrou o número de enfermeiras trabalhando com o monitorização por telefone, numa relação inicial de 35:1 para 50:1. Os resultados mais importantes dizem respeito à redução das readmissões e custos para o sistema de saúde⁽⁸⁾.

A simples replicação de instrumentos de medida para outras populações, desconsiderando fatores sociais, econômicos e loco regionais comprometem a credibilidade dos resultados. Assim, é necessário que para a utilização desses instrumentos seja realizado inicialmente um processo de adaptação transcultural, que envolve uma série de etapas metodológicas, as quais devem ser rigorosamente seguidas. Para que o DTA fosse utilizado para a população brasileira foi necessário o cumprimento das etapas descritas a seguir.

3.2 ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS

3.2.1 Contexto histórico da utilização dos instrumentos de medida

Em todas as épocas da humanidade sempre existiu um grande interesse por medir os atributos humanos, sendo que os primeiros estudos datam da antiga China. No entanto, somente no século XIX que iniciaram os estudos aplicados à física, química, astronomia e por último à psicologia.

O estabelecimento e a utilização das medidas estatísticas guardam estreita relação com os conceitos e técnicas estatísticas. Há mais de cem anos que se iniciaram esforços para aplicar os princípios estatísticos à conduta humana. Durante a primeira metade do século XIX, o estadista belga, Adolph Quetelet se dedicou a reunir informações sobre as populações europeias. Descobriu que muitas das características se distribuía segundo uma forma muito parecida com a distribuição normal. Chegou à conclusão de que uma distribuição normal de características humanas mostrava o erro da natureza nos seres humanos. Acreditava que a natureza tinha como meta o homem normal e que os extremos da curva em qualquer das direções eram acidentes da natureza. Porém, nem todos estavam de acordo com a teoria estática do homem e seu ambiente, como Lyell e Lamarck. Entretanto, foi Charles Darwin quem reuniu as provas que apoiaram a Teoria da Evolução. Galton, como sucessor imediato de Darwin, continuou os estudos das características individuais e hereditariedade. Foi o primeiro a realizar testes em grande escala em seu laboratório antropométrico em 1884. A cada visitante, cobrava para a mensuração de altura, peso, capacidade respiratória, tração, força, entre outros. Para analisar os dados obtidos, Galton recorreu aos métodos estatísticos e determinou medidas de variância. Realizou as primeiras tentativas de estabelecer as correlações, amplamente utilizadas nos dias de hoje. Galton auxiliou Karl Pearson a desenvolver os métodos estatísticos para o estudo das características individuais. Pearson estabeleceu o coeficiente de correlação, a correlação parcial, a correlação múltipla e a análise fatorial. Durante a Primeira Guerra Mundial foi necessário classificar as grandes massas de recrutas para descartar os homens com baixa capacidade e que possivelmente iriam representar para o exército determinadas moléstias, ou ainda, selecionar os indivíduos de melhor nível para ocupar posições de responsabilidade. Assim iniciaram os primeiros testes coletivos. Era o início da aplicação da teoria psicométrica⁽⁶⁰⁾.

Conforme descrito acima, ao longo do último século, e principalmente nas últimas décadas, a pesquisa científica tem alcançado proporções, talvez não imaginadas. Como consequência disso, surgiu a necessidade de adaptação transcultural dos instrumentos de medida, disponíveis, na sua maioria, para a população norte-americana. Somado a isso, com a

globalização iniciada ainda na metade do século XX, existe um número cada vez maior de imigrantes nos diferentes países⁽⁶¹⁾.

Ainda com o desenvolvimento e utilização de escalas multitemáticas incipiente, historicamente, a tendência dos pesquisadores era adaptar instrumentos provenientes de outras línguas e culturas, simplesmente traduzindo-os, ou, no máximo realizando a comparação literal entre ambos⁽⁶²⁾. Entretanto, há alguns anos, pesquisadores de diferentes áreas vêm sugerindo e recomendando que o processo de tradução englobe a tradução literal das palavras do instrumento na língua original para a língua a ser traduzida e um rigoroso processo de adaptação que contemple o contexto cultural da população-alvo⁽⁶³⁻⁶⁶⁾.

3.2.2 Processo de adaptação transcultural do instrumento DTA

Existem disponíveis na literatura inúmeros trabalhos propondo-se a empregar diferentes metodologias para a adaptação cultural de instrumentos. Todavia, não existe um consenso para o uso de determinada metodologia, o que faz com que muitos pesquisadores utilizem uma miscelânea de procedimentos e fontes diversas^(64,66-71).

Constatando a inexistência de uma metodologia padronizada, três autores propuseram diretrizes a serem utilizadas para a adaptação cultural de instrumentos, constituídas de cinco etapas: tradução, síntese, retro tradução, comitê de especialistas, apresentação da documentação ao autor para apreciação do processo de adaptação e pré-teste⁽⁶¹⁾. No presente estudo optou-se por adotar a metodologia abaixo:

Etapa 1: Tradução inicial

A primeira etapa inicia pela tradução do instrumento. É recomendado que pelo menos duas traduções sejam feitas, com dois tradutores diferentes. Desta forma, as traduções podem ser comparadas e identificadas as discrepâncias. Pode haver troca das palavras conforme a discussão entre os tradutores.

É imprescindível que haja dois tradutores bilíngues, nativos do idioma alvo que produzirão duas traduções independentes.

Os dois tradutores devem possuir perfis diferentes. O primeiro tradutor ou T1 deve conhecer os conceitos que estão sendo avaliados no instrumento a ser traduzido. As adaptações visam à equivalência sob uma perspectiva clínica, produzindo uma tradução mais confiável do ponto de vista de medição. O segundo tradutor ou T2 não deve possuir

conhecimento acerca dos conceitos abordados e preferencialmente não ser da área da saúde. A finalidade principal do T2 é detectar diferentes significados na tradução inicial. Esse tradutor sofrerá menos influência pelo objeto de pesquisa e vai oferecer uma tradução que reflete a linguagem utilizada por essa população, muitas vezes destacando significados ambíguos do instrumento original⁽⁶¹⁾.

Etapa 2: Síntese das Traduções

Os dois tradutores reúnem-se para realizar a síntese dos resultados das duas traduções. Devem trabalhar com o instrumento original e com as duas traduções obtidas por T1 e T2, produzindo-se uma única tradução T12. Também deverá haver um relatório detalhado documentando o processo da síntese, com cada uma das questões abordadas e como foram resolvidas. É importante que haja um consenso entre os tradutores sem que existam concessões. A próxima etapa estará completa mediante a versão T12 do instrumento⁽⁶¹⁾.

Etapa 3: Retro tradução

Mediante a versão T12, outros dois tradutores realizarão a retro tradução do instrumento, ou seja, partirão da tradução feita no idioma em que o instrumento será utilizado para o idioma original. Essa etapa do processo verifica se a versão traduzida reflete o mesmo conteúdo da versão original. Nesta etapa podem ser identificados possíveis erros na redação. Entretanto, a concordância entre a retro tradução e a versão original não garante uma tradução satisfatória, porque alguma das etapas poderia estar incorreta. Ela simplesmente assegura uma tradução consistente. A retro tradução é somente um tipo de verificação de validade, destacando inconsistências grosseiras ou erros conceituais no processo de tradução.

Novamente, devem ser consideradas, no mínimo, duas retro traduções. A retro tradução BT1 e BT2 devem ser produzidas por duas pessoas cuja língua materna seja o idioma de origem. Os dois tradutores não devem ter conhecimento do conceito a ser explorado e, preferencialmente sem formação na área da saúde, evitando vieses de informação e significados inesperados da versão T12, aumentando a probabilidade de destacar possíveis imperfeições⁽⁶¹⁾.

Etapa 4: Comitê de Especialistas

A formação desse comitê é crucial para obtenção da equivalência transcultural. A composição mínima dos envolvidos nessa etapa compreende profissionais de metodologia,

profissionais da saúde, especialistas em linguagem e os tradutores. Os autores do instrumento original devem estar em contato próximo com os membros do comitê durante parte do processo. O papel do comitê é de reunir todas as versões do instrumento e desenvolver o que seria considerada a sua versão preliminar. Os membros irão analisar todas as traduções e chegar a um consenso⁽⁶¹⁾.

O comitê tomará decisões para obter a equivalência entre o instrumento original e a versão traduzida sob quatro aspectos:

a) Equivalência Semântica: avalia se as palavras possuem o mesmo significado, como forma de preservar o significado original, uma vez que no momento da tradução pode ser necessária a troca de palavras.

b) Equivalência Idiomática: determinadas expressões são de difícil tradução, dessa forma o comitê deve formular expressões equivalentes para a cultura e língua alvo.

c) Equivalência Experimental: determinados itens abordam experiências da vida diária, no entanto, em determinadas culturas, uma atividade pode nunca ter sido experimentada (mesmo que seja possível a sua tradução). Assim, deve ser substituído por algum similar, condizente com a realidade e cultura local.

d) Equivalência Conceitual: determinadas palavras podem ter muitas vezes o mesmo significado em diferentes culturas e línguas, porém podem apresentar conceitos diferenciados.

Etapa 5: Pré-teste

A etapa final do processo de adaptação é o pré-teste, em que se aplica a versão pré-final em 30 a 40 indivíduos.

Cada indivíduo ao completar o instrumento é questionado sobre os itens e respostas, e seus significados. Isso garante que a versão adaptada mantenha a sua equivalência. Também, a distribuição das respostas é avaliada, a fim de verificar uma alta proporção de não-respostas⁽⁶¹⁾.

Etapa 6: Apresentação da documentação ao autor do instrumento original para apreciação do processo de adaptação.

A etapa final do processo de adaptação consiste no envio de toda a documentação do processo de adaptação ao autor do instrumento original, como forma de garantir que todas as etapas foram rigorosamente seguidas.

É importante ressaltar que, embora extensa e importante, essas seis primeiras etapas não garantem a validade do instrumento. Para que isso ocorra testes adicionais são necessários, que somados à adaptação transcultural conferirão ao instrumento a sua validade na cultura em questão⁽⁶¹⁾.

4 MÉTODOS

4.1 TIPO DE ESTUDO

Realizou-se um estudo metodológico para realizar a adaptação transcultural de um algoritmo de ajuste de diurético para pacientes com IC. O estudo metodológico consiste em uma investigação de métodos para coleta, organização e análise de dados, projetados para a validação e avaliação de instrumentos e técnicas de pesquisa. Esse estudo difere de outros delineamentos por não abranger todas as etapas do processo de pesquisa, uma vez que o pesquisador tem interesse em identificar construtos e transformá-los tangíveis através do seu protocolo de investigação. Envolve as etapas de adaptação transcultural e validade da ferramenta em estudo^(77,78).

4.1.1 Local e período de realização do estudo

Este estudo foi realizado com pacientes procedentes do ambulatório de IC do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) no período de março de 2011 a dezembro de 2011.

O HCPA é um hospital geral que atende pacientes clínicos e cirúrgicos em nível de emergência, internação e ambulatório. O grupo de Insuficiência Cardíaca do HCPA foi implementado em 1996 com o objetivo de assistir integralmente pacientes com diagnóstico de IC (internação e ambulatório) e também aqueles que necessitam de transplante cardíaco. Atualmente o grupo multidisciplinar é composto por médicos, enfermeiros e nutricionistas, além de acadêmicos e alunos de pós-graduação das respectivas especialidades citadas. Em nível ambulatorial este grupo atende em torno 1800 pacientes ao ano em agendas médicas, de enfermagem e de nutrição. Esse grupo desenvolve vários projetos acadêmicos e tem expressão em nível nacional e internacional.

4.1.2 Processo de adaptação transcultural do DTA adotadas neste estudo

Etapa 1: Tradução inicial para a língua portuguesa do DTA

Foi solicitado via correio eletrônico autorização para o autor do instrumento para realizar a adaptação transcultural e validação do DTA. O autor prontamente aceitou a proposta do estudo, colocando-se à disposição para eventuais necessidades (ANEXO C).

Após essa autorização foi dado início a etapa de tradução do instrumento para o português do Brasil. Conforme as recomendações da literatura a tradução foi realizada por dois tradutores independentes e nativos do idioma alvo. Da mesma forma deveriam possuir algumas características distintas. O primeiro tradutor ou T1 possuía conhecimento da área de ciências da saúde e o segundo tradutor ou T2 desconhecia a temática em estudo⁽⁶¹⁾.

Etapa 2: Síntese das Traduções

Após discussão das duas traduções, T1 e T2 se reuniram para realizar a síntese das duas versões, obtendo a nova versão denominada T12 em uma reunião virtual com os pesquisadores desse estudo. Conforme o preconizado pela literatura, houve consenso entre os dois profissionais e eliminadas quaisquer concessões, produzindo uma versão plenamente satisfatória, a qual foi submetida à retrotradução posteriormente⁽⁶¹⁾.

Etapa 3: Retro tradução

A etapa de retro tradução consistiu em produzir dois novos instrumentos em inglês a partir da síntese da T12. Foi realizada por outros dois tradutores, conforme recomendado pela literatura, eram nativos de países de língua inglesa, desconheciam os conceitos explorados no estudo e não eram profissionais da área da saúde. As retro traduções produzidas foram denominadas BT1 e BT2⁽⁶¹⁾.

Etapa 4: Comitê de Especialistas

A etapa que constitui o comitê de especialistas é considerada de fundamental importância para o estudo e para a obtenção de um instrumento que contemple todas as características do instrumento original adaptado à cultura em que está sendo inserido. Inicialmente a preocupação dos pesquisadores foi a de convidar profissionais para compor o comitê que preenchessem todas as características necessárias, de forma a garantir a perfeita adaptação do instrumento à população brasileira.

Fizeram parte do presente comitê de especialistas os tradutores envolvidos no processo; a mestrande, ainda em fase de conhecimento da metodologia e da clínica que envolve a IC; a orientadora, Doutora em Ciências Biológicas com ênfase em fisiologia cardiovascular e enfermeira coordenadora do grupo de IC do HCPA, com experiência no manejo clínico dos pacientes acompanhados pela equipe, bem como da metodologia de adaptação transcultural e validação de instrumentos; uma médica do grupo de IC, Doutora em

Ciências Cardiovasculares e área de atuação com ênfase ao atendimento aos pacientes com IC em ambulatório especializado e aos que apresentam-se em descompensação internados em centro de terapia intensiva ou em emergência; uma enfermeira cursando doutorado e outra mestrado em Ciências Cardiovasculares, ambas do grupo de IC e também com experiência clínica no manejo de pacientes com IC; um profissional da linguística, bacharel em Letras e em Enfermagem, mas cuja atuação se deu essencialmente na revisão dos aspectos linguísticos do instrumento produzido. Cabe ressaltar que, embora, não tendo participado das reuniões programadas pelos membros do comitê de especialistas, o autor do instrumento original foi informado de todas as etapas do processo de adaptação.

Foram realizadas modificações de acordo com as decisões tomadas pelo comitê de especialistas, garantindo a equivalência semântica, idiomática, experimental e conceitual do instrumento adaptado. A versão estruturada do protocolo encontra-se anexada (APÊNDICE A).

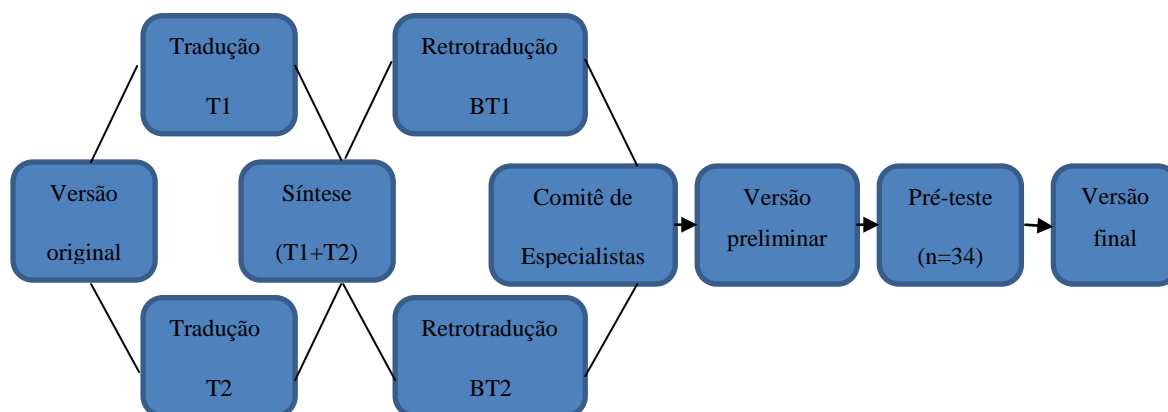
Etapa 5: Apresentação da versão adaptada do DTA ao autor do instrumento original para apreciação dessa etapa

A etapa final do processo de adaptação consistiu no envio da versão adaptada do DTA ao autor do instrumento original, como forma de garantir que todas as etapas foram rigorosamente seguidas e que o propósito do protocolo fosse mantido⁽⁶¹⁾. O autor considerou que as inclusões realizadas asseguraram que o algoritmo ficasse mais objetivo no sentido da avaliação clínica e aprovou essa versão.

Etapa 6: Pré-teste

A etapa final do processo de adaptação transcultural é denominada de pré-teste, em que essa versão foi aplicada a uma amostra de 34 pacientes em acompanhamento ambulatorial no HCPA. O DTA foi denominado na versão para uso no Brasil de Algoritmo de Ajuste de Diurético (AAD). A Figura 2 resume as etapas desenvolvidas durante o processo do AAD⁽⁶¹⁾.

Figura 2 - Processo de adaptação transcultural do DTA



Fonte: Beaton DE, 2000.

4.1.3 Sujeitos do estudo na etapa do pré-teste

Após as adaptações do algoritmo pelo comitê de especialistas foi realizado o pré-teste. Uma vez que o estudo previa uma intervenção para ajuste de diurético os autores definiram por realizar o pré-teste com uma abordagem de ensaio clínico randomizado. Por meio de uma amostra de conveniência 34 pacientes em acompanhamento ambulatorial foram randomizados para o grupo intervenção (GI) ou grupo controle (GC).

Os pacientes foram randomizados para ajuste de diurético conforme DTA e monitorização intensiva durante 30 dias: GI ou abordagem convencional para ajuste de diurético conforme prescrição médica sem seguimento pelo DTA: GC.

Aqueles que, no momento da realização da consulta médica ou de enfermagem apresentavam indicação de ajuste da dose de diurético de alça (furosemida) foram convidados a participar do estudo (Figura 3).

4.1.4 Randomização

A randomização foi realizada eletronicamente pelo site randomization.com e a lista de alocação dos pacientes estava com um membro do grupo de IC que não pertencia ao projeto, mas estava sempre disponível nos dias de ambulatório. Somente no momento do aceite para

participação e assinatura do Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) era revelado à pesquisadora o grupo de alocação do paciente.

4.1.5 Critérios de inclusão

- pacientes de ambos os sexos;
- idade maior ou igual a 18 anos;
- diagnóstico prévio de IC;
- que estivessem em uso regular do diurético de alça Furosemida;
- pacientes que apresentassem, conforme avaliação médica, necessidade de alteração na dose de furosemida;
- que possuíssem telefone para contatos posteriores;
- que possuíssem balança de uso domiciliar ou proximidade de locais que a disponibilizassem para a verificação de peso semanal;
- que apresentassem disponibilidade em retornar ao HCPA para avaliação em um mês;
- que concordassem em participar do estudo e assinassem TCLE.

4.1.6 Critérios de exclusão

- pacientes que apresentassem barreiras de comunicação;
- portadores de doença neurológica degenerativa;
- pacientes com outra comorbidade de limitada expectativa de vida;
- plano terapêutico que pudesse influenciar no seguimento;
- pacientes com insuficiência renal crônica, que estivessem sob tratamento hemodialítico.

4.1.7 Variáveis em estudo: demográficas, clínicas e laboratoriais

Para a obtenção dos dados clínicos e demográficos foi elaborada uma ficha clínica com informações como idade, sexo, etnia. Dentre os dados clínicos foram coletadas as informações referentes a internações prévias, comorbidades, medicações em uso, dados ecocardiográficos e valores de exames laboratoriais (níveis de potássio, sódio, ureia e creatinina) no momento inclusão e na avaliação final em 30 dias quando disponíveis.

Para a avaliação clínica foi utilizado o ECC que contempla ausculta pulmonar, ausculta cardíaca, avaliação de distensão da veia jugular, refluxo hepatojugular, edema de membros inferiores, a ortopneia ou dispneia paroxística noturna e classe funcional. O peso também era registrado.

4.1.8 Logística do estudo

Semanalmente a pesquisadora realizava busca ativa dos pacientes potenciais durante os dias de ambulatório. Após realizada a consulta pela equipe médica ou de enfermagem com definição de ajuste de diurético os pacientes eram abordados pela pesquisadora para a inclusão no estudo. Quando o paciente consentia em participar e assinava o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), a pesquisadora solicitava ao médico ou enfermeira do grupo que preenchesse o ECC baseados em sua avaliação clínica. Os demais dados eram coletados de prontuário pela pesquisadora.

4.2 INTERVENÇÃO DO ESTUDO

4.2.1 Grupo intervenção

Após a inclusão no estudo e a avaliação inicial, era informada a data do contato telefônico e combinado com o paciente, o melhor horário para o telefonema. Durante o período de acompanhamento por telefone foi utilizada a versão final do instrumento de ajuste de diurético, de forma também a realizar a orientação dos aspectos necessários sobre o tratamento. Os telefonemas a partir da data de randomização eram programados da seguinte forma: 48h, 96h, 10 dias, 14 dias, 21 dias e 28 dias. As ligações eram após a verificação diária do peso corporal. Em 30 dias os pacientes deveriam retornar para a avaliação presencial final do estudo. Em todos os contatos realizados posteriormente à inclusão era utilizado o instrumento para fins de ajuste de diurético.

Na ocasião do contato telefônico a pesquisadora, de posse dos dados do paciente, identificava-se e relembra o motivo da ligação. Inicialmente era questionado ao paciente se o mesmo havia verificado o seu peso e o valor em kg. Assim era possível estabelecer qual abordagem seria utilizada: aumento do peso corporal ($\geq 1\text{Kg}$), peso dentro do esperado ou

diminuição de peso corporal (≤ 1 Kg). Paralelo a isso era investigado a presença de sinais e sintomas de aumento ou diminuição da volemia.

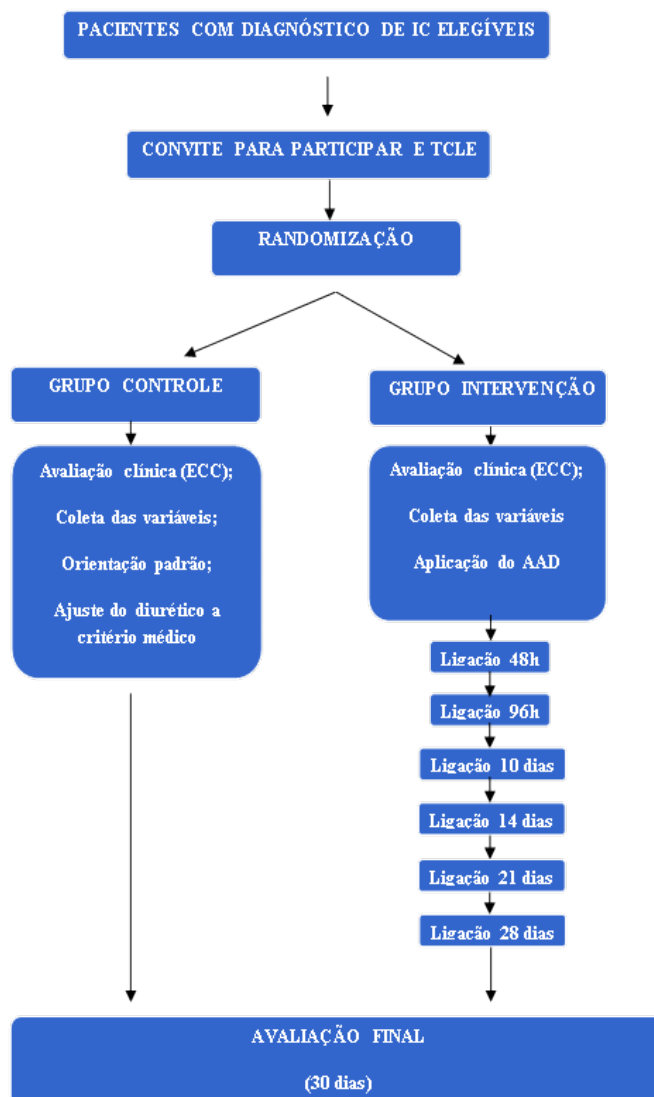
Para aqueles que apresentavam um aumento no peso corporal, primeiramente eram revisadas as doses das medicações utilizadas bem como as orientações não farmacológicas e avaliada se o mesmo estava aderindo ao tratamento. Se afirmativo, eram sanadas as dúvidas e reforçado o aspecto educativo. Em 48 horas era realizada nova ligação, em que se não houvesse alteração no peso era acrescentado um comprimido de furosemida por dois dias, além de reforçar as questões educativas. Se mesmo após revisados os aspectos anteriores fosse verbalizado sinais/sintomas como dispneia, dispneia paroxística noturna ou edema também era indicado o uso adicional de um comprimido de furosemida e ligação em 48 horas depois. Para aqueles que permanecessem com o peso dentro do esperado e sem sintomas o programa continuava inalterado. Entretanto, se para a mesma condição ocorresse a verbalização de sintomas, era solicitado o uso um comprimido a mais de furosemida. Uma ligação dentro de 48 horas após era realizada, a fim de verificar a persistência dos sintomas. Em caso afirmativo, era solicitada uma nova dose extra de furosemida bem como o comparecimento ao hospital para coleta de exames laboratoriais (ureia, sódio, potássio e creatinina). Para aqueles que apresentavam uma diminuição do peso corporal era avaliado a presença de sintomas de hipovolemia, em caso negativo, a dose e o programa continuavam inalterados. Entretanto, para aqueles que apresentavam uma diminuição do peso e sintomas verbalizados de hipovolemia, eram investigadas a presença de episódios de vômitos ou diarreia, anorexia, outras doenças vigentes ou sobredose de diurético. Em caso afirmativo para os sintomas era suspenso o diurético por 24 horas, realizado novo contato telefônico passado esse período e na persistência dos sintomas era solicitado o reinício do diurético com um comprimido a menos e o comparecimento a uma consulta para avaliar sinais vitais e coletar exames laboratoriais. Se após as 24 horas os sintomas não estivessem mais presentes, o diurético era reiniciado com um comprimido a menos e dado continuidade ao programa. Para aqueles em que houve diminuição de peso, porém sem sintomas verbalizados, eram investigadas todas as possíveis causas e solicitada avaliação em consulta se a perda fosse de forma rápida. Em caso negativo a dose era mantida.

4.2.2 Grupo Controle

Após a inclusão no estudo e a aplicação do ECC a dose de diurético foi ajustada para os pacientes do grupo controle, de acordo com o critério médico. Foram coletadas iguais informações demográficas, clínicas e laboratoriais. Para o grupo controle não foi realizada a monitorização por telefone. Em 30 dias os pacientes deveriam retornar para a avaliação final do estudo.

Cabe ressaltar que em ambos os grupos a avaliação clínica inicial e final era realizada por profissional do ambulatório de IC, médico ou enfermeira, de forma a garantir que a pesquisadora ficasse cega a essas duas etapas. As consultas iniciais e finais eram registradas em prontuário eletrônico no exato momento da avaliação pelos profissionais do ambulatório, da mesma forma, sem a participação da pesquisadora. Abaixo está ilustrada a logística do estudo durante o acompanhamento de 30 dias.

Figura 3 - Logística do estudo durante acompanhamento de 30 dias.



Fonte: Feijó MK, 2012.

Cada indivíduo ao completar o DTA foi questionado sobre os itens e respostas, e seus significados após trinta dias do término do estudo. Isso permitiu que a versão adaptada mantivesse a sua equivalência. Também, a distribuição das respostas foi avaliada, a fim de verificar uma alta proporção de não-respostas.

4.2.3 Análise dos dados

Para a análise dos dados foi utilizado o programa estatístico *Statistical Package for Social Sciences* versão 18.0. As variáveis contínuas foram descritas como média e desvio padrão para aquelas com distribuição normal ou mediana e intervalo interquartil para as

assimétricas. As variáveis categóricas, como número absoluto e frequências relativas. Conforme a distribuição dos dados, as características basais dos grupos, e o efeito da intervenção foram comparados pelo teste *t* de Student, Mann-Whitney e qui-quadrado de Pearson. O teste *t* de Student e Mann-Whitney foram utilizados para a variação do ECC e do peso de ambos os grupos do período basal para os 30 dias. Para a análise da consistência interna das questões do ECC foi utilizado o alfa de Cronbach. Um $P < 0,05$ bicaudal foi considerado estatisticamente significativo.

4.2.4 Considerações éticas

O presente estudo foi elaborado e desenvolvido de acordo com os preceitos éticos da pesquisa, obedecendo às Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, resolução 196 de 1996, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Todos os participantes puderam esclarecer todas as dúvidas referentes à participação na pesquisa anteriormente à assinatura do TCLE (APÊNDICE B), o qual foi assinado em duas vias, ficando uma com o paciente e outra com o pesquisador. O estudo foi aprovado pela Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem da UFRGS e pelo Comitê de Ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, sob número 100376 (ANEXO D).

5 RESULTADOS

Durante três encontros foram revisadas todas as versões do instrumento, produzindo-se uma versão preliminar do mesmo, que foi aplicada posteriormente em uma amostra selecionada de dez pacientes com indicação de ajuste de diurético. Essa etapa objetivou avaliar as dificuldades na utilização do algoritmo e posterior correção dos itens que se fizeram necessários. No quadro abaixo se encontra a versão adaptada para o Brasil do *Diuretic Treatment Algorithm* (DTA) conforme reformulações após a realização do teste piloto e sugestões advindas das reuniões do comitê de especialistas. A versão final adaptada para uso no Brasil foi denominada Algoritmo de Ajuste de Diurético (AAD) (APÊNDICE A).

Quadro 2: Adaptações no DTA para o uso no Brasil.

Versão original e versão adaptada para o Brasil do <i>Diuretic Treatment Algorithm</i> (DTA)		
Versão original	Versão adaptada	Justificativa das adaptações
Weight increased beyond parameters	Aumento de peso $\geq 1\text{Kg}$ ou ECC ≥ 5	Foi estabelecido o critério objetivo de aumento de 1Kg de peso corporal como modificação de parâmetro, conforme a expectativa do comitê ou ECC igual ou acima de 5 pontos.

<p>Call patient to evaluate weight gain:</p> <p>-Medications: beta-blockers, use of nonsteroidal antiinflammatory drugs, Cox-2 inhibitors, review of diuretic doses;</p> <p>-Diet: sodium restriction, eating out, fluids intake;</p> <p>-Provide education</p>	<p>Avaliar:</p> <p>-Medicações em uso: beta bloqueador, uso de antiinflamatórios não esteróides, inibidor da Cox-2, revisar a dose de diurético;</p> <p>- Dieta: restrição de sal, ingesta hídrica, alimentação;</p> <p>- Fornecer orientação</p>	<p>O significado da expressão “eating out” foi generalizado para a palavra “alimentação”. Da mesma forma a frase “Provide education” foi adaptada como “Fornecer orientação” que compreende um sentido mais amplo.</p>
	<p>- Avaliar má- adesão;</p> <p>- Retomar doses e reforçar orientações</p>	<p>Foi incluído um novo item no instrumento com a finalidade de abranger àqueles pacientes em que é preciso avaliar a adesão às medidas farmacológicas e não-farmacológicas e também reforçar as orientações, para que os mesmos reduzam peso corporal conforme o esperado, sem que seja necessária a tomada de dose extra de diurético. Essencialmente, essa etapa tem a finalidade de avaliar os pacientes que não estão respondendo conforme o</p>

		<p>esperado em função da falta de seguimento correto das medidas orientadas previamente. Eliminando-se a hipótese de não responder aos diuréticos, os esforços concentram-se em estimular e orientar para a adesão ao tratamento.</p> <p>Nos contatos telefônicos o ECC não foi pontuado, mas sim avaliado os sinais e sintomas relatados (falta de ar, dispneia paroxística noturna, edema)</p>
<p>Verbally assess symptoms:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Shortness of Breath/</u> Paroxysmal nocturnal dyspnea - Dyspnea on effort - Edema 	<p>Avaliação dos sintomas referidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Falta de ar; -Dispneia paroxística noturna -Dispneia aos esforços -Edem 	<p>Nos contatos telefônicos o ECC não foi pontuado, mas sim avaliado os sinais e sintomas relatados (falta de ar, dispneia paroxística noturna, edema)</p>

<p>Extra diuretic dose for one day</p> <p>-KCL I needed</p>	<p>Dose extra de diurético por 2 dias (aumentar 1 comprimido)</p>	<p>O comitê de especialistas decidiu por uma postura mais conservadora no aumento da dose de diurético. No protocolo original a dose extra de diurético compreende o dobro da dose. Na adaptação realizada, isso corresponde a 1 comprimido a mais na dose diária.</p> <p>Foi excluído o item correspondente a administração de cloreto de potássio, pois somente 1 comprimido foi aumentado e por não ser factível na nossa realidade.</p>
	<p>Ligação em 48 horas</p>	<p>Foi adicionado um contato telefônico em 48 horas após o reforço das orientações ao paciente, inferindo a possibilidade de que seja necessário de fato o aumento da dose; também para aqueles em que foi adicionado 1 comprimido de diurético ao dia foi acrescentado mais uma ligação. A finalidade é</p>

		acompanhar a evolução do quadro congestivo através do relato de sinais e sintomas.
Rapid weight gain If weight gain equal too greater than 2 pounds/day	Ganho de peso rápido ($\geq 1\text{Kg/ dia}$)	Foi estabelecido como critério de ganho rápido de peso, o aumento de $\geq 1\text{Kg}$ ao dia.
Gradual weight gain: -Assess trend -Clinic visit -Change weight parameter	Ganho de peso gradual: -Avaliar tendência; -Consulta médica; -Parâmetro de variação do peso	
If no weight change in 24-48 hours: -Double dose of loop diuretic / KCL x 2d	Se não houver alteração no peso e 48 horas: -dose extra de diurético por 2 dias;	Adotando uma conduta mais conservadora foi decidido pelo comitê de especialistas aumentar um comprimido ao dia e não dobrar

<p>-Considerer aldactone, triamterene, Diamox</p> <p>-Provide education</p>	<p>-fornecer orientação</p>	<p>a dose da furosemida.</p> <p>Não é comum o uso de medicações como o Triamterene e Diamox no nosso ambulatório e no Brasil. Assim foi retirado o item de inserção dessas medicações.</p>
	<p>Ligação em 48 horas</p>	<p>Foi adicionado um contato telefônico em 48 horas após o aumento da furosemida e orientação do paciente como forma de acompanhar o quadro clínico por meio do relato de sinais e sintomas.</p>
<p>If at maximum diuretic dose with no weight decrease or with symptoms</p> <p>-Clinic appointment within 2 days;</p> <p>-Considerer addition of thiazide with blood chemistry;</p>	<p>Se com a dose máxima de diurético não houver diminuição do peso ou dos sintomas:</p> <p>-Consulta médica em dois dias;</p> <p>-Coleta de exames laboratoriais (uréia, sódio, potássio e creatinina);</p>	<p>-Foram descritos os exames necessários para a coleta de sangue;</p> <p>-Foi acrescentada a possibilidade de adição de diurético tiazídico, a qual deve ser realizada pelo médico durante a consulta extra.</p> <p>- Foi mantida a indicação do uso de</p>

<p>-Considerer Lasix IVP or Lasix drip;</p> <p>-Considerer inotrope infusions</p>	<p>-Considerar adição de diurético tiazídico pelo médico na consulta;</p> <p>-Considerar infusão de furosemida intravenoso;</p> <p>-Considerar infusões de inotrópicos</p>	<p>furosemida intravenoso e inotrópicos em condições que necessitem o encaminhamento do paciente ao serviço de emergência.</p>
<p>Weight within range</p>	<p>Peso dentro do esperado</p> <p>ou</p> <p>ECC $\geq 6-7$</p>	<p>Foi estabelecido o critério de modificação de < 900 g de peso corporal (para mais ou menos) como parâmetro ou ECC para aqueles que mesmo dentro do peso esperado apresentarem um ECC $\geq 6-7$ pontos. .</p>
<p>No symptoms</p>	<p>Sem sintomas</p>	
<p>With symptoms</p>	<p>Com sintomas</p>	
<p>Continue program</p>	<p>Continue o programa</p>	
<p>Call the patient to evaluate</p>	<p>Item excluído</p>	<p>Item redundante, pois já se trata de um contato telefônico</p>

<p>Verbally assess symptoms:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Shortness of Breath</u>/ Paroxysmal nocturnal dyspnea - Dyspnea on effort - Edema 	<p>-Avaliação dos sintomas referidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Falta de ar; -Dispneia paroxística noturna -Dispneia aos esforços -Edema 	
	<p>-Avaliação do escore clínico de congestão: $\geq 6-7$</p>	<p>Uma vez que os pacientes são avaliados inicialmente em uma consulta em que é realizado o exame clínico foi incluída a avaliação da congestão dos pacientes através do ECC. Valores iguais ou superiores a 6 associados a presença de sinais e sintomas de congestão indicam a necessidade de aumento da dose do diurético, mesmo na manutenção do peso.</p>

		Nos contatos telefônicos o ECC não foi pontuado, mas sim avaliado os sinais e sintomas relatados (falta de ar, dispnéia paroxística noturna, edema)
<p>Considerer non-cardiac cause:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Other symptoms -Refer to PCP if indicated -Persistent symptoms need clinic evaluation 	<p>Considerar causas não cardíacas:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Outros sintomas -Encaminhar à equipe médica do ambulatório de IC se necessário - Sintomas persistentes requerem avaliação médica 	
<p>Extra diuretic dose for one day</p> <ul style="list-style-type: none"> -KCL if needed 	<p>Dose extra de diurético por 2 dias (aumentar 1 comprimido)</p>	<p>O comitê de especialistas decidiu por uma postura mais conservadora no aumento da dose de diurético. No protocolo original a dose extra de diurético compreende o dobro da dose. Na adaptação realizada, isso corresponde a um comprimido a mais na dose</p>

		<p>diária.</p> <p>Foi excluído o item correspondente à administração de cloreto de potássio, pois somente um comprimido foi aumentado e por não ser factível na nossa realidade.</p>
	Ligação em 48 horas	<p>Foi adicionado um contato telefônico em 48 horas após o aumento da furosemida e orientação do paciente como forma de acompanhar a evolução do quadro congestivo através do relato de sinais e sintomas.</p>
<p>If symptoms persist beyond 24-48hours:</p> <p>-Double dose of loop diuretic</p> <p>-Considerer aldactone, triamterene, Diamox</p>	<p>Se sintomas persistirem por 48 horas:</p> <p>-dose extra de diurético por 2 dias;</p> <p>-fornecer orientação</p> <p>- coleta para exames: ureia, sódio, potássio, creatinina</p>	<p>Adotando uma conduta mais de aumentar um comprimido ao dia e não dobrar a dose da furosemida.</p> <p>Não é comum o uso de medicações como o Triamterene e Diamox no nosso ambulatório e no Brasil. Assim foi retirado o item de inserção dessas medicações.. Da mesma forma</p>

		<p>não existe experiência clínica da enfermagem para o seu ajuste.</p> <p>Por uma questão de segurança, foi incluída a coleta de exames laboratoriais para aqueles que mesmo após alterada a dose de diurético por 48 h não apresentaram melhora</p>
Weight decreased: beyond set parameters	<p>Diminuição de peso \leq 1Kg</p> <p>ou</p> <p>ECC $<$ 5</p>	Foi estabelecido o critério de diminuição de 1Kg de peso corporal como modificações de parâmetros
<p>Call patient to evaluate weight reduction:</p> <p>-Loss of body weight</p> <p>-Diarrhea</p> <p>- Other illness</p>	<p>Avaliar:</p> <p>-Perda de peso corporal</p> <p>-Diarreia</p> <p>-Outras doenças</p>	

<ul style="list-style-type: none"> - Anorexia - Over diuresis 	<ul style="list-style-type: none"> -Anorexia - Sobredose de diurético 	
<p>Verbally assess symptoms:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Dizziness -Lightheadedness -Weakness/fatigue 	<p>-Avaliação dos sintomas referidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -tontura -vertigem -fraqueza/fadiga 	
	<p>Perda de peso com melhora dos sintomas da IC (ortopneia, dispneia, edema, fadiga)</p>	<p>Foi incluído esse item com a finalidade de avaliar aqueles pacientes que reduziram peso corporal e se beneficiaram disso, com melhora dos sintomas da IC. Nessa situação o programa se mantém.</p>

	Continue dose	
Hold diuretic for 24 hours	Mantenha o diurético por 24 horas	
	-Avaliação do escore clínico de congestão: ≥ 5	Uma vez que os pacientes são avaliados clinicamente na consulta foi incluído a avaliação por meio do ECC. Valores iguais ou superiores a 5 indicam a necessidade da manutenção da dose de diurético mesmo com redução do peso corporal
Evaluate weight loss trend: -Clinic visit if rapid loss -Change weight parameter	Avaliar a tendência da perda de peso: -Avaliação médica se perda rápida -Modifique os parâmetros do peso	

	Continue dose	
	Ligação em 24 horas	Para aqueles que após diminuição do peso corporal ainda persistem com sintomas como tonturas, vertigem e fadiga, é necessário contato telefônico para avaliação.
Symptoms persist	Persistência dos sintomas	
Continue program	Continue o programa. Reiniciar com 1 comprimido a menos	Na ausência dos sintomas anteriormente referidos continuar programa, mas reiniciar com 1 comprimido a menos.
Schedule nursing visit for evaluation: -Blood pressure / Heart Rate - Biochemistry -Restart diuretic at lower dose after weight returns to within range and without symptoms	Agendar consulta de enfermagem para avaliação: -Pressão arterial/ Frequência cardíaca -Bioquímica sanguínea -Reiniciar o diurético em dose baixa após o retorno do peso dentro dos parâmetros e sem sintomas.	

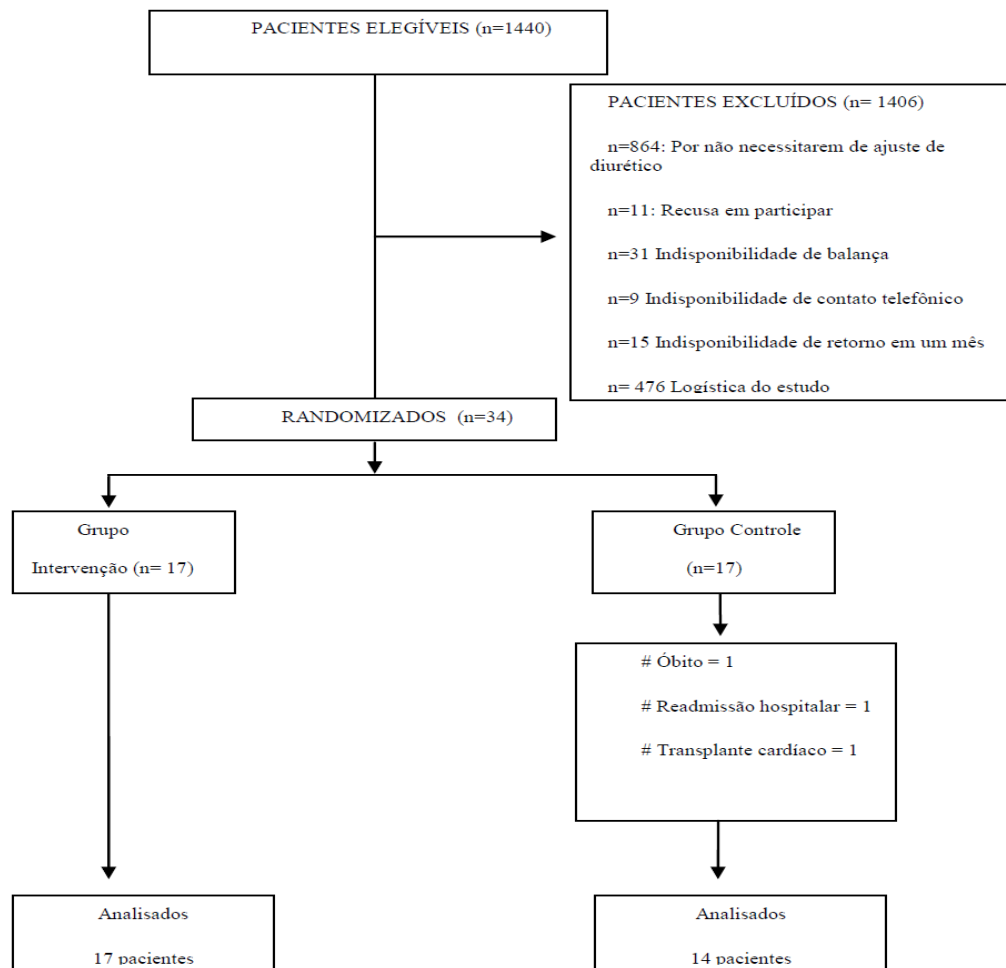
--	--	--

Fonte: Feijó MK, 2012.

5.1 CARACTERIZAÇÃO DEMOGRÁFICA E CLÍNICA DA AMOSTRA

No total de 1440 pacientes elegíveis, 1406 foram excluídos por não preencherem os critérios de inclusão, ou outras causas descritas abaixo. Foram randomizados 17 pacientes para o GI e 17 para o GC. Após um mês de seguimento, 17 pacientes do GI e 14 do CG foram analisados, respectivamente (Figura 4).

Figura 4 - Diagrama de fluxo dos pacientes alocados nos grupos intervenção e controle.



Fonte:Feijó MK, 2012.

Participaram do estudo 34 pacientes, idade média de 65,29 ($\pm 10,62$) anos, predominantemente do sexo masculino 23 (67,6%) e brancos 25 (73,5%). A etiologia de IC mais prevalente foi a isquêmica (44,1%), seguida da hipertensiva (32,4%), e a FEVE foi de 31,4 $\pm 8,87$. Mais da metade dos pacientes (64,7%) apresentava uma ou mais internações

prévias. A mediana para o número de internações prévias foi de 1 (1-2) e 2 (1-3) para GI e GC, respectivamente e 15 (44,1) apresentaram ao menos uma internação no último ano. As variáveis laboratoriais foram semelhantes entre os dois grupos, à exceção da creatinina que foi superior no GC (Tabela 1).

Tabela 1 - Caracterização demográfica e clínica dos pacientes com insuficiência cardíaca, Porto Alegre/ RS, 2012

Características (n=34)	Total (n=34)	Grupo Intervenção (n=17)	Grupo Controle (n=17)	P
Idade (anos) *	65,3±10,6	67,1±8,4	63,8±12,2	0,40
Sexo (masculino) †	23 (67,6)	13 (76,5)	10 (58,8)	0,46
Cor (branca) †	25 (73,5)	14 (82,4)	11 (64,7)	0,54
Etiologia da IC†				
Isquêmica	15 (44,1)	7 (41,2)	8 (47,1)	0,40
Hipertensiva	11 (32,4)	7 (41,2)	4 (23,5)	0,40
FEVE (%)*	31,4±8,9	33,5±9,1	29,1±8,3	0,16
Internações prévias‡	1,5 (1-2)	1 (1-2)	2 (1-3)	0,99
Última internação (meses) ‡	5,5 (1,7-39)	5,5 (1,25-45)	6,5 (1,75-39)	0,70
Medicações em uso†				
Betabloqueador	24 (72,7)	13 (81,3)	11 (64,7)	0,44
AAS	21 (63,6)	10 (62,5)	11 (64,7)	< 0,99
Digoxina	20 (60,6)	12 (75)	8 (47,1)	0,20
Inibidor da ECA	19 (57,6)	9 (56,3)	10 (58,8)	< 0,99
Sinvastatina	19 (57,6)	10 (62,5)	9 (52,9)	0,84
Nitratos	16 (48,5)	8 (50)	8 (47,1)	< 0,99
Hipoglicemiantes	13 (39,4)	4 (25)	9 (52,9)	0,20
Espironolactona	12 (36,4)	8 (50)	4 (23,5)	0,22
Anticoagulante oral	8 (24,2)	4 (25)	4 (23)	< 0,99
Amiodarona	3 (9,1)	2 (12,5)	1 (5,9)	0,60

NYHA (basal) †				
I	3 (8)	2 (11,8)	1 (5,9)	0,62
II	24 (70,6)	13 (76,5)	11 (64,7)	
III	6 (17,6)	2 (11,8)	4 (23,5)	
IV	1 (2,9)	0	1 (5,9)	
NYHA (30 dias) †				
I	5 (16,1)	3 (17,6)	2 (14,3)	0,73
II	23 (74,7)	13 (76,5)	10 (71,4)	
III	3 (9,7)	1 (5,9)	2 (14,3)	
IV	0	0	0	
Exames laboratoriais				
Sódio (basal)*	140,7±3,2	141,8±2,8	139,5±3,1	0,34
Sódio (30 dias) *	138,9±3,1	139,3±3,1	138,4±3,4	0,91
Ureia (basal) ‡	63 (46-96,5)	58,5 (40-77,2)	180 (48-122)	0,10
Ureia (30 dias) ‡	83 (57-144)	81,5 (31,75-100)	180 (81-245)	0,13
Potássio (basal) *	4,6±0,6	4,6±0,5	4,7±0,6	0,68
Potássio (30 dias) *	4,5±0,55	4,66±0,24	4,4±0,8	0,09
Creatinina (basal) *	1,4±0,6	1,3±0,4	1,5±0,8	0,16
Creatinina (30 dias) *	1,9±0,8	1,5±0,42	2,3±1,0	0,02

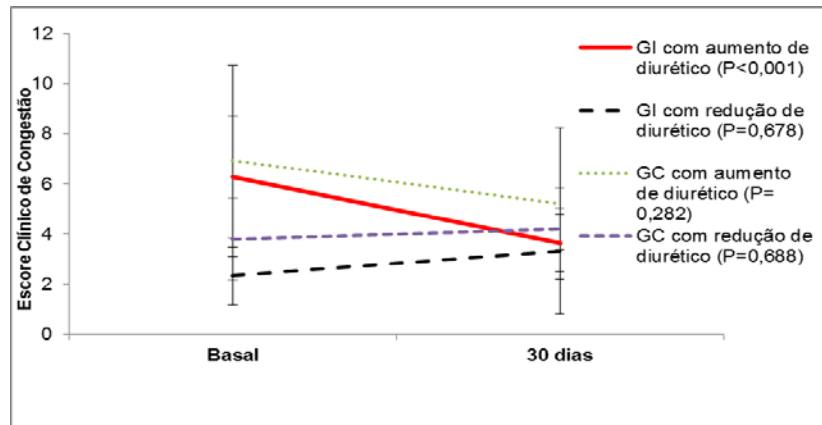
FEVE: fração de ejeção do ventrículo esquerdo; AAS: ácido acetilsalicílico; IECA: inibidor da enzima conversora de angiotensina; NYHA: New York Heart association.

* Variável expressa como média±desvio padrão e teste t independente; † n (%) e Qui Quadrado de Pearson; ‡ mediana intervalo interquartil, teste de Mann-Whitney.

Fonte: Feijó, MK, 2012

A Figura 5 apresenta o ECC no basal e em 30 dias para ambos os grupos. Observa-se redução significativa para o GI alocado para aumento de diurético guiado pelo AAD ($6,29 \pm 2,4$ e $3,64 \pm 1,15$), quando comparado ao GC que também aumentou diurético do período basal para 30 dias ($6,92 \pm 3,7$ e $5,22 \pm 3,0$). Os demais grupos que reduziram o diurético com ou sem AAD não apresentaram escores significativos. No GI com redução de diurético guiado pelo AAD o ECC foi de ($2,33 \pm 1,15$ e $3,33 \pm 2,5$), comparado ao GC que também diminui o diurético ($3,8 \pm 1,64$ e $4,2 \pm 0,8$) basal e final, respectivamente.

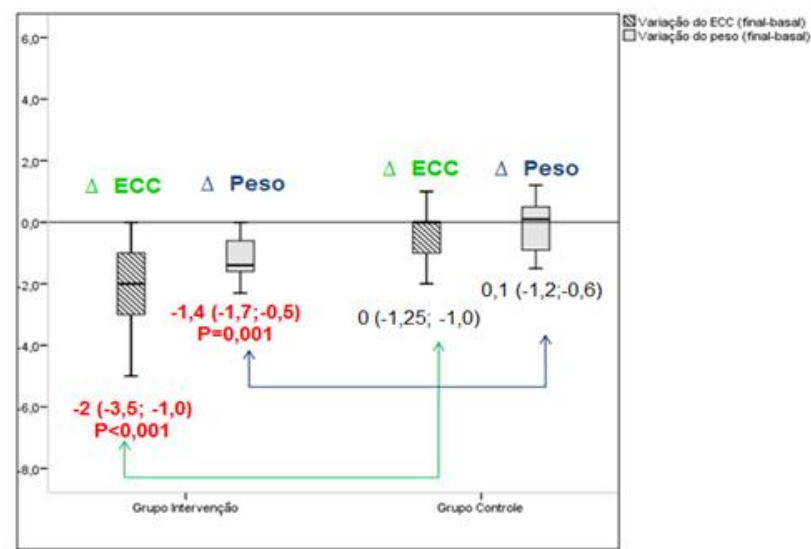
Figura 5 - Escore Clínico de Congestão no período basal e em 30 dias para grupo intervenção (GI) com aumento e redução de diurético e grupo controle (GC) para aumento e redução de diurético(GC). Teste t de Student.



Fonte:Feijó MK, 2012.

A variação do ECC final para o basal foi superior no GI para aumento de diurético -2 (-3,5; -1,0) quando comparado ao GC com aumento do diurético 0 (-1,25 ; -1,0), $P < 0,001$. Semelhante, a variação de peso corporal também na comparação desses grupos foi significativamente maior no GI -1,4 (-1,7; -0,5) em relação ao GC 0,1 (-1,2; -0,6), $P = 0,001$. Na Figura 6 podem ser observadas essas variações.

Figura 6 - Variação do Escore Clínico de Congestão para o grupo intervenção e grupo controle. Comparação das variáveis no período basal e em 30 dias. Teste de Mann-Whitney.



Fonte:Feijó MK, 2012.

5.2 AVALIAÇÃO DA VALIDADE DE FACE E DE CONTEÚDO

Com o encerramento das inclusões no estudo (pré-teste) foi estabelecido uma linha de tempo para que uma nova ligação telefônica fosse realizada a fim de resgatar com os pacientes as suas opiniões sobre o instrumento, sua utilidade no dia a dia e sua satisfação na utilização desse método. Na tabela 2 estão dispostas as perguntas efetuadas de igual forma para todos os pacientes e suas respectivas respostas. Dos 17 pacientes incluídos no estudo, foi possível estabelecer contato telefônico com 17 (100%).

Na pergunta 1 do questionário, 17 (100%) informaram terem recebido ligações semanais. A pergunta 2, que se refere à recordação das perguntas, todas foram realizadas de forma aberta. Todos se lembravam da orientação para que se pesassem diariamente e anotassem os valores para repassar à pesquisadora na próxima ligação. Da mesma forma, eram lembradas imediatamente as perguntas referentes ao edema dos membros inferiores 16 (96,8%) e dispneia para as atividades habituais 15 (93,7%). Quanto às perguntas sobre o uso correto das medicações e controle do sal e líquidos, os valores foram 12 (71,8%) e 7 (43,7%), respectivamente. As perguntas menos recordadas foram as relacionadas à dificuldade para dormir em decorrência da dispneia 2 (12,5%), cansaço no repouso ou para as atividades 1 (6,2%) e episódios de tontura 1 (6,2%).

Também foi questionado se os mesmos acreditavam que as ligações e orientações recebidas por telefone lhe trouxeram algum benefício. A maioria 14 (84,3%) respondeu que sim. Quando indagado se aceitaria participar novamente da pesquisa, os índices foram de 15 (90,6%).

Tabela 2 - Questionário sobre a aceitação do protocolo pelos pacientes do grupo intervenção Porto Alegre/ RS, 2012.

Perguntas realizadas por telefone	n (%)
Bom, dia/tarde/noite, meu nome é Maria Karolina, sou enfermeira e estou ligando para saber de algumas informações do seu atendimento no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Quando o sr.(a) esteve em consulta no ambulatório de insuficiência cardíaca há alguns meses atrás.	

1. O sr/a recorda de ter sido convidado (a) a participar de uma pesquisa em que a enfermeira iria lhe ligar todas as semanas durante um mês?	17 (100)
2. O sr/a lembra que tipo de perguntas eram realizadas nessas ligações? Se sim, poderia me citar algumas delas?	
Pesar-se diariamente ou mais vezes na semana	17 (100)
Inchaço nas pernas	16 (96,8)
Falta de ar	15 (93,7)
Controle dos remédios	12 (71,8)
Controle do sal e líquidos	7 (43,7)
Dificuldade para dormir à noite	2 (12,5)
Cansaço	1 (6,2)
Tontura	1 (6,2)
3. O sr/sra acha que foi interessante ou lhe trouxe algum benefício as ligações e orientações passadas por telefone?	14 (84,3)
4. Se o sr/sra fosse convidado (a) para participar de novo, aceitaria?	15 (90,6)

Fonte: Feijó MK, 2012.

6 DISCUSSÃO

Este é o primeiro estudo que realiza a adaptação transcultural de um algoritmo de ajuste de diurético para uso no Brasil em pacientes com IC e que também testa algumas das propriedades psicométricas conforme recomendação da literatura na amostra de pré-teste.

No processo de adaptação transcultural foram modificados doze itens que compõe o algoritmo. Entre as maiores modificações estavam à avaliação da adesão ao tratamento (não farmacológico) que foi abordada previamente ao aumento do diurético, o aumento da quantidade de ligações telefônicas (de três para seis) e a necessidade de uma consulta médica com coleta de exames para pacientes que persistissem com sintomas na vigência de dois aumentos da dose de diurético. Esse conjunto de modificações foi necessário e identificado pelo comitê de especialistas objetivando a segurança da intervenção instituída à distância^(79,80).

O GI guiado pelo AAD apresentou uma redução significativa no valor do ECC do período basal para os 30 dias, ($P < 0,001$), da mesma maneira que o peso corporal também foi reduzido significativamente do basal para avaliação final, ($P=0,001$). Para os demais subgrupos (GI com redução de diurético e GC com aumento ou redução) não houve essa mesma representatividade. As características clínicas foram semelhantes entre os grupos, à exceção da creatinina que foi superior no GC no acompanhamento de 30 dias. Contudo, ainda não é possível fazer especulações em relação a essa diferença, uma vez que somente oito pacientes no GC e sete do GI tinham esse resultado no final do estudo. Em estudo que adotou a titulação de diurético como ferramenta para diminuição de desfechos de morbidade e mortalidade em uma amostra de pacientes ambulatoriais, a orientação de verificação de peso foi diária, porém os autores não apresentaram resultados de variação. Uma crítica pertinente a esse estudo diz respeito à inexistência de uma avaliação especializada do enfermeiro, orientações sobre manejo não farmacológico e uso correto das medicações. A única intervenção foi a alteração na dosagem de diurético se necessário⁽³⁶⁾.

A monitorização do peso diário e restrição dietética compõem algumas das recomendações não farmacológicas fornecidas aos pacientes com IC e que fazem parte do autocuidado diário. Um estudo recente comparou os riscos para todas as causas de mortalidade, hospitalização ou readmissão entre os pacientes com IC que mantinham autocuidado acima da média ou abaixo da média e os considerados assintomáticos. Foi demonstrado que aqueles que reproduziam um comportamento acima da média para o

autocuidado apresentaram uma redução do risco de eventos semelhante ao grupo de pacientes sem sintomas⁽⁸¹⁾.

Na prática clínica a maior proporção da necessidade de ajuste de diurético se dá em casos de congestão. Resultados de um estudo conduzido também em cenário ambulatorial com pacientes com IC em que foi realizada comparação entre a avaliação clínica da enfermeira com médico e NT-pro BNP (N terminal peptídeo Natriurético tipo B) indicam que a enfermeira treinada tem capacidade igual a do médico para identificar quadros congestivos. Quanto às flutuações de peso em um curto período, essas também são utilizadas como parâmetros para avaliar a sobrecarga hídrica na IC descompensada. Existem evidências de que essas modificações estão correlacionadas com sintomas e aumento nos parâmetros hemodinâmicos, como por exemplo, a pressão da veia jugular⁽¹⁷⁾. Recentemente foi demonstrado que pacientes com IC quando comparados a indivíduos hígidos, apresentam um aumento gradual de peso no mês anterior à admissão hospitalar. Quando acompanhados por um período de dezoito meses em que foi utilizada a estratégia de monitorização domiciliar de peso, identificou-se que as modificações mais importantes ocorreram nos sete dias anteriores à internação. Os autores concluíram que para a maioria dos casos, as admissões por IC são precedidas por ganho de peso⁽⁸¹⁾.

Torna-se importante, portanto, estabelecer a tendência das flutuações do peso nos pacientes com IC. No presente estudo houve a necessidade da formação de subgrupos (GI e GC com aumento e redução de diurético) como forma de entender esse comportamento e também das modificações do ECC ocorridas durante os 30 dias de acompanhamento.

De acordo com uma revisão sistemática publicada recentemente, foi constatado que do período de 1990 a 2011 foram encontrados somente nove estudos relacionados à titulação da dose de diurético em pacientes com IC, dos quais, cinco eram randomizados e dois efetivamente abordavam o ajuste de diurético como a estratégia de maior impacto⁽³⁵⁻³⁷⁾.

Atualmente, existem somente dois algoritmos semelhantes disponíveis na literatura que foram utilizados para avaliar desfechos de readmissões e óbitos por IC em uma amostra de pacientes ambulatoriais. O primeiro ECR que utilizou a estratégia de ajuste de diurético incluiu 123 pacientes. Os autores forneceram aos participantes uma figura com a variação do peso, que se necessário, incluía a instrução de dobrar a dose de diurético caso excedesse o “peso ideal”, porém o mesmo era estabelecido no início do estudo e o ajuste levava em consideração prioritariamente a variação de peso, em detrimento de outras variáveis que

normalmente compõem o quadro de congestão. Também foram realizados contatos telefônicos como forma de reforçar a orientação inicial. Os resultados encontrados foram favoráveis à redução da mortalidade e hospitalizações para o grupo intervenção, bem como a melhora do autocuidado. Não houve diferença estatística quando comparada a qualidade de vida entre os grupos. Ressalta-se que a avaliação dos desfechos foi por pesquisador não cego⁽³⁶⁾. O segundo ECR incluiu 62 pacientes ambulatoriais. Os pacientes recebiam idênticas orientações sobre a IC, manual de orientações, balança calibrada e diário para registrar o peso. Somente para os pacientes do grupo intervenção foram fornecidas instruções de como realizar o autoajuste do diurético. No seguimento, os pacientes foram contatados em 72 horas, 2, 4, 8 e 12 semanas para a avaliação do desfecho de readmissão. As seguintes variáveis foram avaliadas por pesquisador cego, na inclusão e ao final do estudo: coleta de sangue para NT-BNP, teste de caminhada de seis minutos, qualidade de vida, por meio de dois questionários, e sódio urinário de 24 horas (com pelo menos sete dias da inclusão). Quando comparada às características da amostra dos estudos acima citados com a amostra em que se aplicou o AAD observa-se semelhança para sexo e fração de ejeção (gravidade dos pacientes incluídos). Embora, os autores dos estudos acima não tenham realizados comparações entre congestão e peso no início e final do estudo, ressalta-se que a estratégia de ajuste de diurético utilizada contribuiu para a estabilidade clínica dos pacientes⁽³⁵⁾.

A validade de face e de conteúdo conferiu ao instrumento sua equivalência semântica, idiomática, experimental e conceitual por meio do comitê de especialistas e da participação dos sujeitos de pesquisa, uma vez que as proposições e aceitação são parte fundamental da validação de face. Ao final do estudo, 100% da amostra lembrava-se sobre os cuidados, como por exemplo, a verificação do peso diariamente. Mais de 90% recordaram dos sinais e sintomas que estavam relacionados à piora clínica, e por isso mesmo, quando do contato telefônico, a ênfase dada a essa percepção por parte do paciente. Também a lembrança do controle das medicações utilizadas foi avaliada em 70%.

O aumento substancial na população de doentes crônicos em face aos recursos diminuídos significa que a saúde e a assistência aos indivíduos devem ser repensadas de uma forma diferenciada. Modelos tradicionais não são mais suficientes para promover e recuperar a saúde, é preciso identificar abordagens diferenciadas e efetivas que garantam um acompanhamento apropriado, englobando o tratamento e ao mesmo tempo reduzindo os custos do processo para o sistema de saúde. Novas tecnologias utilizadas na saúde, em

especial, o tele monitoramento vem atender as novas necessidades de atendimento da população, seja na promoção, proteção ou recuperação da saúde⁽⁵⁹⁾.

O AAD é o único algoritmo disponível para ajuste de diurético baseado na condição clínica vigente sem ter as doses previamente estabelecidas. O AAD não se restringe somente à abordagem farmacológica, e sim ao cuidado global, envolvendo o tratamento não farmacológico e a adesão ao tratamento de uma forma geral. Além disso, propicia a orientação sistemática, no mínimo, semanalmente, realizada a cada contato telefônico permitindo ao paciente sanar dúvidas imediatamente que elas ocorram e também ao profissional identificar mais precocemente sinais e sintomas de piora. A implementação das condutas que podem ser imediatas ao contato também corroboram para que a segurança do paciente seja mantida durante todo o acompanhamento. Somada a isso, é inegável o vínculo estabelecido entre o profissional e o paciente, permitindo também envolver a família e redes de apoio no processo do autocuidado.

É importante ressaltar que, embora extensa e importante, as etapas realizadas até o presente momento com o AAD não garantem a validade do instrumento para ser utilizado na prática clínica. Para que isso ocorra testes adicionais são necessários, que somados à adaptação transcultural conferirão ao instrumento a sua validade clínica em uma amostra maior de pacientes para que seja confirmada a efetividade do algoritmo para uso no Brasil em pacientes com IC.

O presente estudo avaliou a efetividade de um algoritmo para ajuste de diurético guiado por telefone realizado por uma única pesquisadora. Este aspecto pode limitar a generalização dos dados, mesmo se tratando de um protocolo, para outros enfermeiros que não sejam especialistas na avaliação clínica de pacientes com IC.

A indisponibilidade de balanças individuais calibradas e com memória referente às últimas medidas, destinadas a cada um dos pacientes durante o período do estudo, se torna um entrave para a avaliação não presencial e para a efetividade das intervenções.

7 CONCLUSÃO

Concluimos que os resultados deste estudo demonstram que a versão adaptada do AAD manteve a equivalência semântica, idiomática, conceitual e cultural, segundo a avaliação do comitê de especialistas assim como pelas informações fornecidas pelos pacientes ao término do estudo, confirmando a validade de face e de conteúdo do instrumento.

O AAD demonstrou na etapa do pré-teste ser efetivo na redução do ECC e do peso para pacientes que foram alocados para o grupo que aumentou diurético. Os demais grupos que aumentaram ou reduziram o diurético não apresentaram mudanças significativas para o ECC e peso.

Os resultados da adaptação transcultural, validação de face e de conteúdo do instrumento nos estimulam a propor a partir de então um novo estudo para avaliar a validade e a efetividade clínica do AAD. A proposta é realizar um ensaio clínico randomizado com três grupos: um grupo denominado intervenção intensiva, o qual terá o ajuste de diurético conforme o AAD e receberá sete ligações telefônicas; o grupo intervenção moderada, que também terá ajuste de diurético conforme o AAD, entretanto receberá somente duas ligações telefônicas em um mês e o grupo controle, o qual terá o ajuste de diurético a critério médico e não receberá orientação adicional por contato telefônico. Os três grupos deverão retornar em no máximo um mês para reavaliação.

REFERÊNCIAS

- 1 Kapoor JR, Kapoor R, Hellkamp AS, Hernandez AF, Heidenreich PA, Fonarow GC. Payment source, quality of care, and outcomes in patients hospitalized with heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(14):1465-71.
- 2 Roger VL, Weston SA, Redfield MM, Hellermann-Homan JP, Killian J, Yawn BP, et al. Trends in heart failure incidence and survival in a community-based population. *JAMA*. 2004;292(3):344-50.
- 3 Massie BM, Shah NB. The heart failure epidemic: magnitude of the problem and potential mitigating approaches. *Curr Opin Cardiol*. 1996;11(3):221-6.
- 4 Fang J, Mensah GA, Croft JB, Keenan NL. Heart failure-related hospitalization in the U.S., 1979 to 2004. *J Am Coll Cardiol*. 2008;52(6):428-34.
- 5 Araujo DV, Tavares LR, Verissimo R, Ferraz MB, Mesquita ET. Cost of heart failure in the Unified Health System. *Arq Bras Cardiol*. 2005;84(5):422-7.
- 6 Butler J, Kalogeropoulos A. Worsening heart failure hospitalization epidemic we do not know how to prevent and we do not know how to treat! *J Am Coll Cardiol*. 2008;52(6):435-7.
- 7 Gheorghide M, Konstam MA, Burnett JC, Jr., Grinfeld L, Maggioni AP, Swedberg K, et al. Short-term clinical effects of tolvaptan, an oral vasopressin antagonist, in patients hospitalized for heart failure: the EVEREST Clinical Status Trials. *JAMA*. 2007;297(12):1332-43.
- 8 Mueller TM, Vuckovic KM, Knox DA, Williams RE. Telemanagement of heart failure: a diuretic treatment algorithm for advanced practice nurses. *Heart Lung*. 2002;31(5):340-7.
- 9 Opasich C, Rapezzi C, Lucci D, Gorini M, Pozzar F, Zanelli E, et al. Precipitating factors and decision-making processes of short-term worsening heart failure despite "optimal" treatment (from the IN-CHF Registry). *American J Cardiol*. 2001;88(4):382-7.
- 10 Ghali JK, Kadakia S, Cooper R, Ferlinz J. Precipitating factors leading to decompensation of heart failure. Traits among urban blacks. *Arch Intern Med*. 1988;148(9):2013-6.

- 11 Aliti GB, Rabelo ER, Domingues FB, Clausell N. Educational settings in the management of patients with heart failure. *Rev Lat Am Enferm*. 2007;15(2):344-9.
- 12 Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D, et al. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane database of systematic reviews*. 2010(8):CD007228.
- 13 Weintraub A, Gregory D, Patel AR, Levine D, Venesy D, Perry K, et al. A multicenter randomized controlled evaluation of automated home monitoring and telephonic disease management in patients recently hospitalized for congestive heart failure: the SPAN-CHF II trial. *J Card Fail*. 2010;16(4):285-92.
- 14 Mant J, Al-Mohammad A, Swain S, Laramee P, Guideline Development G. Management of chronic heart failure in adults: synopsis of the National Institute For Health and clinical excellence guideline. *Ann Intern Med*. 2011;155(4):252-9.
- 15 Bocchi EA, Cruz F, Guimaraes G, Pinho Moreira LF, Issa VS, Ayub Ferreira SM, et al. Long-term prospective, randomized, controlled study using repetitive education at six-month intervals and monitoring for adherence in heart failure outpatients: the REMADHE trial. *Circ Heart Fail*. 2008;1(2):115-24
- 16 Peirce SC, Hardisty AR, Preece AD, Elwyn G. Designing and implementing telemonitoring for early detection of deterioration in chronic disease: defining the requirements. *Health Informatics J*. 2011;17(3):173-90.
- 17 Sauer J, Rabelo ER, Castro RA, Goldraich L, Rohde LE, Clausell N, et al. Nurses' performance in classifying heart failure patients based on physical exam: comparison with cardiologist's physical exam and levels of N-terminal pro-B-type natriuretic peptide. *J Clin Nurs*. 2010;19(23-24):3381-9.
- 18 Stewart S, Marley JE, Horowitz JD. Effects of a multidisciplinary, home-based intervention on unplanned readmissions and survival among patients with chronic congestive heart failure: a randomised controlled study. *Lancet*. 1999;354(9184):1077-83.
- 19 Faris R, Purcell H, Henein MY, Coats AJ. Clinical depression is common and significantly associated with reduced survival in patients with non-ischaemic heart failure. *Eur J Heart Fail*. 2002; 4(4):541-51.
- 20 Drazner MH, Rame JE, Stevenson LW, Dries DL. Prognostic importance of elevated jugular venous pressure and a third heart sound in patients with heart failure. *New Engl J Med*. 2001;345(8):574-81.

- 21 Valle R, Aspromonte N, Giovinazzo P, Carbonieri E, Chiatto M, di Tano G, et al. B-type natriuretic Peptide-guided treatment for predicting outcome in patients hospitalized in sub-intensive care unit with acute heart failure. *J Card Fail.* 2008;14(3):219-24.
- 22 Tsuyuki RT, McKelvie RS, Arnold JM, Avezum A, Jr., Barretto AC, Carvalho AC, et al. Acute precipitants of congestive heart failure exacerbations. *Arch Intern Med.* 2001;161(19):2337-42.
- 23 Montera MW, Almeida DR, Tinoco EM, Rocha RM, Moura LA, Rea-Neto A, et al. II Diretriz Brasileira de Insuficiencia Cardiaca Aguda. *Arq Bras Cardiol.* 2009; 93(3 Suppl 3):2-65.
- 24 Riegel B, Moser DK, Anker SD, Appel LJ, Dunbar SB, Grady KL, et al. State of the science: promoting self-care in persons with heart failure: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation.* 2009;120(12):1141-63.
- 25 McAlister FA, Stewart S, Ferrua S, McMurray JJ. Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission: a systematic review of randomized trials. *J Am Coll Cardiol.* 2004;44(4):810-9.
- 26 Formiga F, Chivite D, Manito N, Casas S, Llopis F, Pujol R. Hospitalization due to acute heart failure. Role of the precipitating factors. *Int J Cardiol.* 2007;120(2):237-41.
- 27 Chen J, Ross JS, Carlson MD, Lin Z, Normand SL, Bernheim SM, et al. Skilled nursing facility referral and hospital readmission rates after heart failure or myocardial infarction. *Am J Med.* 2012;125(1):100 e1-9.
- 28 Mangini S, Silveira FS, Silva CP, Grativvol PS, Seguro LF, Ferreira SM, et al. Decompensated heart failure in the emergency department of a cardiology hospital. *Arq Bras Cardiol.* 2008;90(6):400-6.
- 29 Margoto G, Colombo RC, Gallani MC. Características clínicas e psicossociais do paciente com insuficiência cardíaca que interna por descompensação clínica. *Rev Esc Enferm USP.* 2009; 43(1):44-53.
- 30 Aliti GB, Linhares JC, Linch GF, Ruschel KB, Rabelo ER. Sinais e sintomas de pacientes com insuficiencia cardiaca descompensada: inferencia dos diagnosticos de enfermagem prioritarios. *Rev Gaucha Enferm.* 2011;32(3):590-5.

- 31 Cline CM, Israelsson BY, Willenheimer RB, Broms K, Erhardt LR. Cost effective management programme for heart failure reduces hospitalisation. *Heart*. 1998;80(5):442-6.
- 32 Rohde LE, Beck-da-Silva L, Goldraich L, Grazziotin TC, Palombini DV, Polanczyk CA, et al. Reliability and prognostic value of traditional signs and symptoms in outpatients with congestive heart failure. *Can J Cardiol*. 2004;20(7):697-702.
- 33 Chaudhry SI, Wang Y, Concato J, Gill TM, Krumholz HM. Patterns of weight change preceding hospitalization for heart failure. *Circulation*. 2007;116(14):1549-54.
- 34 Heart Failure Society of A, Lindenfeld J, Albert NM, Boehmer JP, Collins SP, Ezekowitz JA, et al. HFSA 2010 Comprehensive Heart Failure Practice Guideline. *J Card Fail*. 2010;16(6):e1-194.
- 35 Prasun MA, Kocheril AG, Klass PH, Dunlap SH, Piano MR. The effects of a sliding scale diuretic titration protocol in patients with heart failure. *J Cardiovasc Nurs*. 2005;20(1):62-70.
- 36 DeWalt DA, Malone RM, Bryant ME, Kosnar MC, Corr KE, Rothman RL, et al. A heart failure self-management program for patients of all literacy levels: a randomized, controlled trial. *BMC health services research*. 2006;6:30
- 37 Piano MR, Prasun MA, Stamos T, Groo V. Flexible diuretic titration in chronic heart failure: where is the evidence? *J Card Fail*. 2011;17(11):944-54.
- 38 Stromberg A, Brostrom A, Dahlstrom U, Fridlund B. Factors influencing patient compliance with therapeutic regimens in chronic heart failure: A critical incident technique analysis. *Heart Lung*. 1999;28(5):334-41.
- 39 Holst M, Stromberg A, Lindholm M, Uden G, Willenheimer R. Fluid restriction in heart failure patients: is it useful? The design of a prospective, randomised study. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2003;2(3):237-42.
- 40 Travers B, O'Loughlin C, Murphy NF, Ryder M, Conlon C, Ledwidge M, et al. Fluid restriction in the management of decompensated heart failure: no impact on time to clinical stability. *J Card Fail*. 2007;13(2):128-32.

41 Arcand J, Ivanov J, Sasson A, Floras V, Al-Hesayen A, Azevedo ER, et al. A high-sodium diet is associated with acute decompensated heart failure in ambulatory heart failure patients: a prospective follow-up study. *Am J Nutr.* 2011;93(2):332-7.

42 Heart Failure Society Of A. HFSA 2006 Comprehensive Heart Failure Practice Guideline. *J Card Fail.* 2006;12(1):e1-2.

43 Hunt SA, American College of C, American Heart Association Task Force on Practice G. ACC/AHA 2005 guideline update for the diagnosis and management of chronic heart failure in the adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure). *J Am Coll Cardiol.* 2005;46(6):e1-82.

44 Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, Feldman AM, Francis GS, Ganiats TG, et al. 2009 Focused update incorporated into the ACC/AHA 2005 Guidelines for the Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines Developed in Collaboration With the International Society for Heart and Lung Transplantation. *J Am Coll Cardiol.* 2009;53(15):e1-e90.

45 Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, McMurray JJ, Ponikowski P, Poole-Wilson PA, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Eur Heart J.* 2008;29(19):2388-442.

46 Nakasato M, Strunk CM, Guimaraes G, Rezende MV, Bocchi EA. A dieta com baixo teor de sodio e de fato indicada para todos os pacientes com insuficiencia cardiaca estavel? *Arquivos Bras Cardiol.* 2010;94(1):92-101.

47 Lennie TA, Song EK, Wu JR, Chung ML, Dunbar SB, Pressler SJ, et al. Three gram sodium intake is associated with longer event-free survival only in patients with advanced heart failure. *J Card Fail.* 2011;17(4):325-30.

48 Paterna S, Gaspare P, Fasullo S, Sarullo FM, Di Pasquale P. Normal-sodium diet compared with low-sodium diet in compensated congestive heart failure: is sodium an old enemy or a new friend? *Clin Sci.* 2008;114(3):221-30.

- 49 Taylor RS, Ashton KE, Moxham T, Hooper L, Ebrahim S. Reduced dietary salt for the prevention of cardiovascular disease: a meta-analysis of randomized controlled trials (Cochrane review). *Am J Hypertens*. 2011;24(8):843-53.
- 50 Son YJ, Lee Y, Song EK. Adherence to a sodium-restricted diet is associated with lower symptom burden and longer cardiac event-free survival in patients with heart failure. *J Clin Nurs*. 2011;20(21-22):3029-38.
- 51 Bocchi EA, Marcondes-Braga FG, Bacal F, Ferraz AS, Albuquerque D, Rodrigues D, et al. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Atualização da Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica - 2012. *Arq Bras Cardiol* 2012; 98 Suppl. 1:1-33.
- 52 Miller PZ. Home monitoring for congestive heart failure patients. *Caring*. 1995;14(8):53-4.
- 53 Louis AA, Turner T, Gretton M, Baksh A, Cleland JG. A systematic review of telemonitoring for the management of heart failure. *Eur J Heart Fail*. 2003;5(5):583-90.
- 54 Riley JP, Cowie MR. Telemonitoring in heart failure. *Heart*. 2009;95(23):1964-8.
- 55 Maric B, Kaan A, Ignaszewski A, Lear SA. A systematic review of telemonitoring technologies in heart failure. *Eur J Heart Fail*. 2009;11(5):506-17.
- 56 Cleland JG, Lewinter C, Goode KM. Telemonitoring for heart failure: the only feasible option for good universal care? *Eur J Heart Fail*. 2009;11(3):227-8.
- 57 Meystre S. The current state of telemonitoring: a comment on the literature. *Telemed J E Health*. 2005;11(1):63-9.
- 58 Institute of Medicine (US) Committee on Evaluating Clinical Applications of Telemedicine; In: Field MJ, editor. *Telemedicine: A Guide to Assessing Telecommunications in Health Care*. Washington (DC)1996.
- 59 Pare G, Jaana M, Sicotte C. Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. *J Am Med Inform Assoc*. 2007;14(3):269-77.
- 60 Nunnally JC. *Introducción a la medición psicológica*. Buenos Aires: Centro Regional de Ayuda Técnica; 1973.

61 Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25(24):3186-91.

62 Reichenheim ME, Moraes CL. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. *Rev Saúde Pública*. 2007;41(4):665-73.

63 Badia X, Alonso J. Re-scaling the Spanish version of the Sickness Impact Profile: an opportunity for the assessment of cross-cultural equivalence. *J Clin Epidemiol*. 1995;48(7):949-57.

64 Behling O, Law KS. *Translating questionnaires and other research instruments: problems and solutions*. Thousand Oaks: Sage; 2000.

65 Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993;46(12):1417-32.

66 Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. *Qual Life Res*. 1998;7(4):323-35.

67 Bullinger M, Anderson R, Cella D, Aaronson N. Developing and evaluating cross-cultural instruments from minimum requirements to optimal models. *Qual Life Res*. 1993;2(6):451-9.

68 Eremenco SL, Cella D, Arnold BJ. A comprehensive method for the translation and cross-cultural validation of health status questionnaires. *Eval Health Prof*. 2005;28(2):212-32.

69 Maneesriwongul W, Dixon JK. Instrument translation process: a methods review. *J Adv Nurs*. 2004;48(2):175-86.

70 Perneger TV, Lepelge A, Etter JF. Cross-cultural adaptation of a psychometric instrument: two methods compared. *J Clin Epidemiol*. 1999;52(11):1037-46.

71 Sperber AD. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. *Gastroenterology*. 2004;126(1 Suppl 1):S124-8.

72 Pasquali L. *Técnicas de exame psicológico : TEP : manual*. São Paulo: Casa do Psicólogo; 2001.

73 Chwalow AJ. Cross-cultural validation of existing quality of life scales. *Patient Educ Couns.* 1995;26(1-3):313-8.

74 Cunha JA. *Psicodiagnóstico – V. 5ª ed.* Porto Alegre: Artmed; 2000

75 Anastasi A. *Testes Psicológicos. 2ª Ed.* São Paulo: EPU; 1977.

76 Fayers PM, Machin D. *Quality of life: assessment, analysis and interpretation. 2nd ed.* Chichester: John Wiley & Sons; 2007.

77 Wood GL, Haber J. *Pesquisa em Enfermagem – Métodos, Avaliação Crítica e Utilização. 4ª ed.* Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001.

78 LoBiondo-Wood G, Haber J. *Nursing Research. Methods, critical appraisal, and utilization. 4th ed.* St Louis: Mosby; 1998.

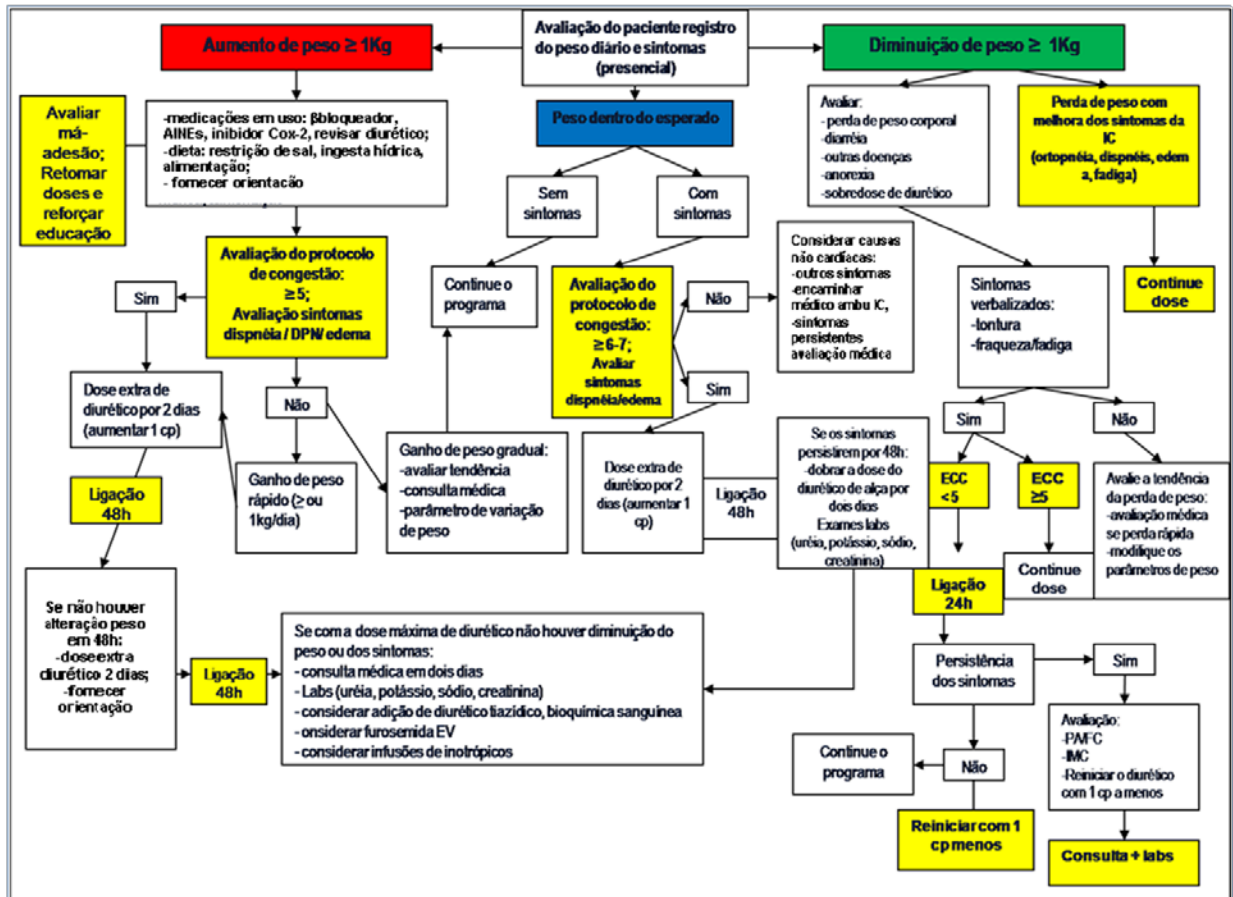
79 Rabelo ER, Aliti GB, Goldraich L, Domingues FB, Clausell N, Rohde LE. Non-pharmacological management of patients hospitalized with heart failure at a teaching hospital. *Arq Bras Cardiol.* 2006;87(3):352-8.

80 de Castro RA, Aliti GB, Linhares JC, Rabelo ER. Adesao ao tratamento de pacientes com insuficiencia cardiaca em um hospital universitario. *Rev Gaucha Enferm.* 2010;31(2):225-31.

81 Lee CS, Moser DK, Lennie TA, Riegel B. Event-free survival in adults with heart failure who engage in self-care management. *Heart.* 2011;40(1):12-20.

82 George D, Mallery P. *SPSS for Windows step by step: A simple guide andreference. 11.0 update 4th ed.* Boston: Allyn & Bacon; 2003.

APÊNDICE A - DIURETIC TREATMENT ALGORITHM ADAPTADO PARA O USO NO BRASIL



APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Tradução, adaptação e validação clínica de um protocolo de ajuste de diurético guiado por enfermeira em ambulatório especializado em insuficiência cardíaca: ensaio clínico randomizado.

O (A) senhor (a) está sendo convidado a participar de uma pesquisa com o objetivo de adaptar um instrumento chamado *Diuretic treatment algorithm (DTA)* ou Protocolo de Ajuste de Diurético para ser usado em uma parcela de pacientes com insuficiência cardíaca da população brasileira. Primeiramente, esse instrumento será traduzido do inglês para o português e depois do português para o inglês. É necessário fazer essa adaptação para a nossa língua para que exista a garantia de que o protocolo é fiel aos aspectos referentes à nossa cultura e ao nosso idioma (português do Brasil).

Sabemos que os pacientes acabam internando muitas vezes ao longo dos anos em função da insuficiência cardíaca (falha do coração em bombear o sangue e mandá-lo para o resto do corpo), o que causa falta de ar, inchaço nas pernas, cansaço, dificuldade para dormir. Por esses motivos os pacientes procuram um serviço de emergência. Também sabemos que para isso não chegar a acontecer devemos, muitas vezes, aumentar a dose de diurético que o senhor (a) está em uso, ainda durante as consultas, fazendo com que consiga eliminar líquidos e diminuindo as queixas.

Esta pesquisa tem caráter científico. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, ou seja, os pacientes poderão ser sorteados para um dos seguintes grupos: no grupo intervenção os pacientes terão dose de diurético ajustada pela enfermeira pesquisadora, seguindo um protocolo padronizado, e serão monitorados por telefone (inicialmente com ligações a cada dois dias e após a cada semana). Após 30 dias deverão retornar ao hospital para uma nova consulta. O grupo controle realizará consulta convencional com a equipe e terá sua dose de diurético também ajustada, mas a critério médico e os pacientes retornarão em 30 dias para uma nova consulta.

Fica claro que o senhor (a) tem as mesmas chances de outros pacientes do estudo em participar de um grupo ou de outro e isso será feito através de um sorteio. Se o sr (a) concordar em participar do estudo deverá responder um questionário sobre questões relacionadas a doenças que já teve ou tem, medicações em uso, anos de estudo, renda familiar, entre outros.

Os principais benefícios da pesquisa é que, se sorteado para o grupo que receberá ligações telefônicas da enfermeira, o senhor (a) estará sendo monitorado de uma forma intensiva, ou seja, semanalmente, ao contrário do que hoje é feito.

Os principais riscos envolvidos dizem respeito à diminuição da pressão do sangue, o que pode causar tonturas e eventualmente desmaios. Porém isso é muito improvável, pois somente poderá ser aumentado 2 comprimidos durante esse um mês de ligações, e pelo fato do contato telefônico ser a cada dois dias e após semanalmente, qualquer um desses sintomas poderá ser facilmente resolvido, pois também se pode diminuir a dose do diurético. Para os pacientes que o médico decidir diminuir a dose do diurético durante a consulta inicial, o principal risco é de ficar com inchaço nas pernas, falta de ar e cansaço, porém, nos contatos telefônicos feitos pela enfermeira sempre será perguntado sobre essas questões. Se for indicado, a dose do diurético também poderá ser aumentada.

Todas as informações serão sigilosas. Em nenhum momento seu nome ou qualquer informação sobre a sua saúde será fornecida para qualquer pessoa que não seja um dos investigadores. A informação será utilizada somente para fins de pesquisa.

HCPA / GPPG
VERSÃO APROVADA
29/OUT/2010
TAV 100376

O Sr (a) tem direito de se recusar em participar e sua decisão não influenciará em nada o seu atendimento no hospital. O seu cuidado é de responsabilidade do seu médico assistente, independente da sua participação no estudo.

Eu, _____ fui informado (a) dos objetivos e da justificativa da pesquisa de forma clara e detalhada. Recebi informações sobre o questionário a que responderei e dos detalhes do protocolo de pesquisa. Também me foi garantido pelo pesquisador sigilo que assegure a privacidade dos dados obtidos na pesquisa.

Prof^o Dr^a Eneida R Rabelo

Assinatura paciente

Enf^a Maria Karolina Feijó
Telefone: 84977750

Porto Alegre, ___ de _____ de ____

HCPA / GPPG
VERSÃO APROVADA
29/OUT/2010
TKV 100376

APÊNDICE C - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

“TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO CLÍNICA DE UM PROTOCOLO DE AJUSTE DE DIURÉTICO GUIADO POR ENFERMEIRA EM AMBULATÓRIO ESPECIALIZADO EM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA”.

Código do paciente:

Data de entrada no estudo: ___/___/___

1 IDENTIFICAÇÃO

Nome: _____ Idade: _____

Prontuário: _____

Data de nascimento: ___/___/___ Cor: (1)B (2)N (3)Parda (4)Outra

Sexo: (1)F (2)M Profissão: _____

Status conjugal: (1) casado/com companheiro (2) solteiro (3) separado/divorciado
(4) viúvo

Peso anterior: _____ Peso atual: _____ Altura: _____

Endereço: _____

Telefones: _____

2 DOMÍNIO SOCIODEMOGRÁFICO

Você possui quantos anos completos de estudo? _____

Você reside sozinho? (0) Não (1) Sim

Qual sua renda familiar (em salários mínimos - 1SM = R\$450,00)? _____

3 VARIÁVEIS CLÍNICAS

Etiologia da ICC: _____

Tempo de ICC: _____

Internações prévias por ICC: (0) Não (1) Sim Quantas? _____ Última: _____

() Diabete Melito

() História familiar de CI

() HAS

() Hipercolesterolemia

() IRC

() DPOC

() ACFA/Flutter

() BRE

() AVE prévio

() IAM prévio

() ACTP _____

() CRM _____

() Tabagismo _____ anos () Ex-tabagista (parou \geq 1mês) _____ anos

() Uso de álcool _____ x semana bebida: _____

() Atividade física _____ x semana atividade: _____

PA: ____/____ FC: _____ B3: (1) Sim (2) Não

4 ESCORE CLÍNICO DE CONGESTÃO – BASAL

- **Escore Clínico de Congestão**
- **Data:** _____ **Hora:** _____
- **Estertores crepitantes**
- 0= não está presente
- 1= < ¼ campos do pulmão (bases)
- 2= ¼ a ½ dos campos pulmonares
- 3= > ½ dos campos pulmonares
- 4= todo campo pulmonar
- **Terceira Bulha Cardíaca (B3), som de galope.** Identificar ictus em decúbito lateral esquerdo e auscultar com o estetoscópio.
- 0= Ausente 1= presente
- **Distensão Jugular.** Considerar quantos centímetros a partir do angulo retroesternal
- 0= não está presente 1= 1/4 2= 2/4 3= 3/4 4= 1
- **Edema periférico**
- 0= Sem edema
- 1= Edema apenas nos tornozelos
- 2= edema nas pernas
- 3= Edema que alcança os joelhos
- 4= Edema que alcança as coxas
- **História de ortopnéia na última semana.**
- 0= 1 travesseiro em cama plana.
- 1= É necessário mais de um travesseiro par dormir.
- 2= pelo menos um episódio de DPN (dispnéia paroxística noturna).
- 3= múltiplos episódios de DPN.
- 4= Pelo menos 1 noite dormiu sentado com respiração curta.
- **Refluxo hepatojugular.** Comprimir o fígado firmemente e continuamente por 1 minuto enquanto se observa as veias do pescoço.
- 0= Ausente. 1= Presente.
- **Classe Funcional-** De acordo com NYHA.
- 1 = classe I 2 = classe II
- 3 = classe III 4 = classe IV
- **SOMA TOTAL:** _____
- **Hepatomegalia**
- presente ausente Cm do bordo esternal _____
- **Pressão Arterial:** _____ / _____ (mmHg)
- **Frequência Cardíaca:** _____ () RR () RI

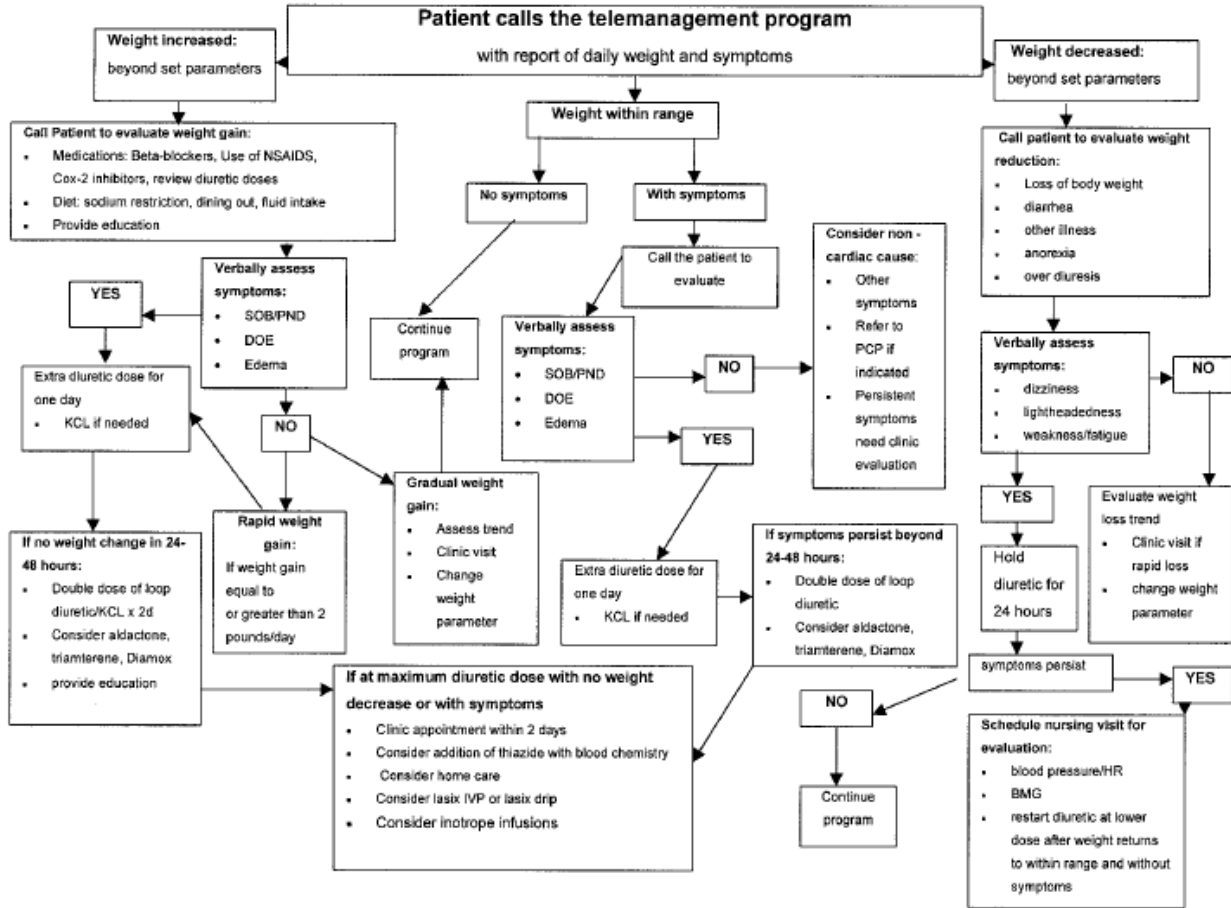
5 MEDICAÇÕES EM USO

- () AAS _____ x dia
- () Captopril/Enalapril _____ x dia
- () Clopidogrel _____ x dia
- () Digoxina _____ x dia
- () Diltiazem/Verapamil _____ x dia
- () ACO _____ x dia
- () Isordil/Apressolina _____ x dia
- () Amiodarona _____ x dia
- () Metoprolol/Atenolol/Carvedilol _____ x dia
- () Furosemida _____ x dia
- () Hidroclorotiazida _____ x dia
- () Espironolactona _____ x dia
- () Sinvastatina/Pravastatina/Atorvastatina _____ x dia
- () Glucoformin/Glifage/Daonil _____ x dia
- () Outros _____

6 DADOS ECOCARDIOGRÁFICOS

Data					
FEVE(%)					
Diâmetro sistólico					
do VE					
Diâmetro diastólico					
Do VE					
Diâmetro do VD					

ANEXO A - DIURETIC TREATMENT ALGORITHM



ANEXO B - ESCORE CLÍNICO DE CONGESTÃO (ECC)

<p>Escore Clínico de Congestão Data: _____ Hora: _____</p>	
•	<p>Estertores crepitantes <input type="checkbox"/> 0= não está presente <input type="checkbox"/> 1= < ¼ campos do pulmão (bases) <input type="checkbox"/> 2= ¼ a ½ dos campos pulmonares <input type="checkbox"/> 3= > ½ dos campos pulmonares <input type="checkbox"/> 4= todo campo pulmonar</p>
•	<p>Terceira Bulha Cardíaca (B3), som de galope. Identificar ictus em decúbito lateral esquerdo e auscultar com o estetoscópio. <input type="checkbox"/> 0= Ausente <input type="checkbox"/> 1= presente</p>
•	<p>Distensão Jugular. Considerar quantos centímetros a partir do angulo retroesternal <input type="checkbox"/> 0= não está presente <input type="checkbox"/> 1= 1/4 <input type="checkbox"/> 2= 2/4 <input type="checkbox"/> 3= 3/4 <input type="checkbox"/> 4= 1</p>
•	<p>Edema periférico <input type="checkbox"/> 0= Sem edema <input type="checkbox"/> 1= Edema apenas nos tornozelos <input type="checkbox"/> 2= edema nas pernas <input type="checkbox"/> 3= Edema que alcança os joelhos <input type="checkbox"/> 4= Edema que alcança as coxas</p>
•	<p>História de ortopnéia na última semana. <input type="checkbox"/> 0= 1 travesseiro em cama plana. <input type="checkbox"/> 1= É necessário mais de um travesseiro par dormir. <input type="checkbox"/> 2= pelo menos um episódio de DPN (dispnéia paroxística noturna). <input type="checkbox"/> 3= múltiplos episódios de DPN. <input type="checkbox"/> 4= Pelo menos 1 noite dormiu sentado com respiração curta.</p>
•	<p>Refluxo hepatojugular. Comprimir o fígado firmemente e continuamente por 1 minuto enquanto se observa as veias do pescoço. <input type="checkbox"/> 0= Ausente. <input type="checkbox"/> 1= Presente.</p>
•	<p>Classe Funcional- De acordo com NYHA. <input type="checkbox"/> 1 = classe I <input type="checkbox"/> 2 = classe II <input type="checkbox"/> 3 = classe III <input type="checkbox"/> 4 = classe IV</p>
<p>SOMA TOTAL: _____</p>	
<p>Hepatomegalia <input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> ausente Cm do bordo esternal _____</p>	
<p>Pressão Arterial: _____ / _____ (mmHg)</p>	
<p>Frequência Cardíaca: _____ () RR () RI</p>	

ANEXO C - AUTORIZAÇÃO DO AUTOR PRINCIPAL PARA A ADAPTAÇÃO DO INSTRUMENTO

Fwd: RE: information to Brazil Caixa de entrada | X

★ rabelo@portoweb.com.br para mim [mostrar detalhes](#) 16 jun (9 dias atrás) Responder ▼

----- Message Forwarded on 16/06/09 -----
De: Randy Williams <rwilliams@Pharosinnovations.com>
Para: "rabelo@portoweb.com.br" <rabelo@portoweb.com.br>
Assunto: RE: information to Brazil
Data: Tue, 16 Jun 2009 07:15:29 -0700

Please feel free to translate the protocol to Portuguese. I would be delighted to have you use it.

Randall E. Williams, M.D.
CEO | Pharos Innovations
(847) 881-8704 (O) | (847) 542-5740 (M)

CONFIDENTIALITY NOTICE: This message, including any attachments is intended for the use of the individual or entity to which it is addressed and may contain information that is privileged or confidential. If the reader of this message is not the intended recipient, you are hereby notified that any dissemination, distribution or copying of this communication is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify the sender by reply e-mail immediately. The views expressed in this communication are that of the individual and shall not be construed as those of Pharos Innovations or any of its entities.

ANEXO D - APROVAÇÃO DA PESQUISA PELO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA



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: 100376 **Versão do Projeto:** 19/08/2010 **Versão do TCLE:** 17/10/2010

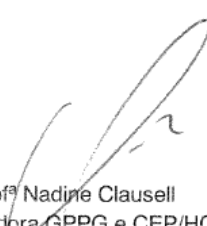
Pesquisadores:

MARIA KAROLINA ECHER FERREIRA FEIJO
ANDREIA BILOLO
ENEIDA REJANE RABELO DA SILVA

Título: VALIDAÇÃO CLÍNICA DO DIURETIC TREATMENT ALGORITHM PARA PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Este projeto foi Aprovado em seus aspectos éticos e metodológicos 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 deverá ser comunicada imediatamente ao CEP/HCPA.

Porto Alegre, 29 de outubro de 2010.


Profª Nadine Clausell
Coordenadora GPPG e CEP/HCPA