

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE: CARDIOLOGIA E
CIÊNCIAS CARDIOVASCULARES

CUSTO EFETIVIDADE DA VISITA DOMICILIAR EM PACIENTES COM
INSUFICIÊNCIA CARDÍACA

TESE DE DOUTORADO

ALUNA: KAREN BRASIL RUSCHEL

PROFESSORA ORIENTADORA:
ENEIDA REJANE RABELO DA SILVA

PORTO ALEGRE, NOVEMBRO DE 2012

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE: CARDIOLOGIA E
CIÊNCIAS CARDIOVASCULARES

CUSTO EFETIVIDADE DA VISITA DOMICILIAR EM PACIENTES COM
INSUFICIÊNCIA CARDÍACA

ALUNA: KAREN BRASIL RUSCHEL

Tese de doutorado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em
Ciências da Saúde: Cardiologia e
Ciências Cardiovasculares para obtenção
do título de Doutor em Ciências
Cardiovasculares

PROFESSORA ORIENTADORA:
ENEIDA REJANE RABELO DA SILVA

PORTO ALEGRE, NOVEMBRO DE 2012

FICHA CATALOGRÁFICA

Tese apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Cardiologia e Ciências Cardiovasculares da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e APROVADA em 19/11/2012, pela Comissão Examinadora constituída por:

Dr. Euler Roberto Fernandes Manenti

Profa. Marirur Gomes Begheto

Profa. Nadine Clausell

CIP - Catalogação na Publicação

Brasil Ruschel, Karen
CUSTO EFETIVIDADE DA VISITA DOMICILIAR EM
PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA / Karen Brasil
Ruschel. -- 2012.
78 f.

Orientadora: Eneida Rejane Rabelo da Silva.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Cardiologia e Ciências Cardiovasculares, Porto Alegre, BR-RS, 2012.

1. Insuficiência Cardíaca . 2. Visita Domiciliar.
3. Custo-efetividade. I. Rejane Rabelo da Silva,
Eneida, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

“All glory comes from daring to begin”

(William Shakespeare)

AGRADECIMENTOS

Ao Programa de Pós – Graduação em Ciências da Saúde: Cardiologia e Ciências Cardiovasculares da UFRGS, pelo nível de excelência e organização para ter alunos de outros cursos como a enfermagem.

Aos Hospitais, Instituto de Cardiologia: Fundação Universitária de Cardiologia e Hospital de Clínicas de Porto Alegre, locais de recrutamento dos pacientes.

A equipe do Centro de Pesquisa Clínica/Instituto de Medicina Vascular pelo estímulo constante, apoio e carinho nessa etapa da minha vida.

Ao Dr. Euler pela sabedoria inspiradora, pelo exemplo de liderança e capacidade de cativar tantos fieis seguidores. Confesso, sou uma delas.

Ao Grupo de Insuficiência Cardíaca do HCPA pelo acolhimento e oportunidade de aprendizado no manejo dos pacientes com IC.

A Secretária do Pós-Graduação Sirlei Reis pela disponibilidade e auxílio competente e carinhoso durante esses anos de estudo.

Aos pacientes e seus familiares que nos acolheram em suas casas, sempre com um sorriso no rosto e expectativa de conforto, obrigada pela oportunidade de troca de conhecimento e aprendizado de vida.

As colegas de visita domiciliar Cláudia Mussi, Emiliane Nogueira e Karina Azzolin, pela parceria, aprendizado, mas principalmente pela amizade, afinal muito tempo de nossas vidas foram dedicadas a esse grande projeto nos últimos três anos.

As Enfermeiras Graziella Aliti e Letícia Orlandin pela disponibilidade e parceria no projeto, realizando as avaliações finais do estudo.

Aos bolsistas Jeniffer Mezzomo, Laiana Lauser, Dayanna Lemos, Melina Trojahn, Alexandra Mello, Caroline Camargo, Mauricio Malta que com dedicação nos auxiliaram e nos

acompanharam em todo período do estudo. Foram aproximadamente 520 visitas domiciliares, cada uma com sua peculiaridade, a cada visita um novo ensinamento, uma nova lição de vida.

Ao colega Steffan Stella pela assessoria na construção do modelo para as análises de custo-efetividade. Foram longas horas de trabalho, obrigada pela paciência.

A Professora Carisi Polanczyk pelas orientações no início do projeto e pelas discussões no decorrer das análises.

A Professora Eneida Rabelo, a quem sigo os passos desde a minha graduação, como bolsista de iniciação científica, como aluna no mestrado e agora no doutorado. Sua liderança, dedicação profissional e amor pela enfermagem são minhas fontes de inspiração. Serei eternamente grata por ter me recebido como tua aluna e ter me orientado exemplarmente em toda essa trajetória. Obrigada pela confiança, carinho e amizade em todos os momentos. Obrigada por nunca me deixar desistir.

Aos meus amigos e familiares, a minha Mãe e ao meu irmão pela escuta solidária em todos os momentos deste percurso.

Ao Giuliano, por estar ao meu lado com toda paciência e amor frente aos momentos de angústia.

Ao meu Pai pelo esforço em me proporcionar a melhor educação. Por estar sempre torcendo por mim. Não encontro palavras para agradecer-te.

A minha avó Glê, pelo amor, dedicação e pela sabedoria com que me ensinou a ter coragem para assumir os desafios.

Esta tese de doutorado segue o formato proposto pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Cardiologia e Ciências Cardiovasculares da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, sendo apresentada na forma de artigo científico:

1. Contextualização do tema e racional do estudo;
2. Artigo original referente ao trabalho de pesquisa que deverá ser submetido para publicação em periódico científico de circulação internacional, conforme normas do mesmo;
3. Produção científica durante o curso de doutorado.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS EM PORTUGUES.....	9
LISTA DE ABREVIATURAS EM INGLES.....	10
LISTA DE TABELAS EM PROTUGUES.....	11
LISTA DE TABELAS EM INGLÊS.....	12
LISTA DE FIGURAS EM PORTUGUÊS.....	13
LISTA DE FIGURAS EM INGLÊS.....	14
1 INTRODUÇÃO.....	15
2 RACIONAL DO ESTUDO.....	20
3 OBJETIVO.....	21
REFERÊNCIAS.....	22
4 ARTIGOS.....	26
4.1 ARTIGO ORIGINAL-versão em português.....	26
4.2 ARTIGO ORIGINAL-versão em inglês.....	51
ANEXO 1 – CARTA DE APROVAÇÃO DO PROJETO/HCPA.....	74
ANEXO 2 – CARTA DE APROVAÇÃO DO PROJETO/ICFUC.....	75
APÊNDICE 1 – ÁRVORE DE DECISÃO.....	76
APÊNDICE 2 – DIAGRAMA DE TORNADO.....	77
5 PRODUÇÃO CIENTÍFICA DURANTE O DOUTORADO.....	78

LISTA DE ABREVIATURAS EM PORTUGUÊS

EUA- Estados Unidos da América

ECR- Ensaio Clínico Randomizado

IAM – Infarto Agudo do Miocárdio

RICE – Razão incremental de custo-efetividade

IC – Insuficiência Cardíaca

NYHA – New York Heart Association

RR – Risco Relativo

SUS – Sistema Único de Saúde

VD – Visita Domiciliar

LISTA DE ABREVIATURAS EM INGLÊS

HF- Heart Failure

ICER – Incremental cost-effectiveness

LVEF – Left Ventricular Ejection Fraction

NYHA – New York Heart Association

PHS –Public Healthcare System

RCT- Randomized Clinical Trial

RR- Relative Risk

LISTA DE TABELAS EM PORTUGUÊS

Tabela 1- Características basais da amostra.....	35
Tabela 2- Parâmetros do modelo.....	37
Tabela 3- Descrição de Custos.....	38
Tabela 4- Análise de sensibilidade univariada na perspectiva do SUS e Saúde Suplementar.....	39

LISTA DE TABELAS S EM INGLÊS

Table 1- Baseline sample profile	60
Table 2- Model parameters	61
Table 3 - Description of costs	62
Table 4- Univariate sensitivity analysis in the Public Healthcare System and private healthcare system scenarios	63

LISTA DE FIGURAS EM PORTUGUÊS

Figura 1- Análise de sensibilidade multivariada considerando o risco relativo (RR) para visita à emergência e o valor da intervenção de enfermagem, assumindo uma disposição a pagar de R\$1.035 por visita à emergência evitada.....	40
Figura 2A e 2B- Monte Carlo com 10.000 ensaios plotados. O número de pontos abaixo da linha da curva de disposição a pagar de R\$1.035 (valor médio de uma visita à emergência) é de 89% (2A) e a curva de aceitabilidade de custo-efetividade correspondente (2B).....	41

LISTA DE FIGURAS EM INGLÊS

- Figura 1** Two-way sensitivity analysis considering the relative risk (RR) of emergency department (ED) visits and the cost of the nurse-led study intervention, assuming a willingness to pay R\$1.035 per ED visit prevented..... 64
- Figura 2A e 2B** Monte Carlo 10.000 trials scatter plot. The number of points below the willingness-to-pay threshold line of R\$1.035 (mean cost of an ED visit) is 89% (2A). Figure 2B shows the corresponding cost-effectiveness acceptability curve..... 65

1 INTRODUÇÃO

A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome complexa que está associada a frequentes readmissões hospitalares, mortalidade precoce e altos custos para o sistema de saúde⁽¹⁾. Nas últimas décadas a curva crescente de prevalência da IC vem sendo observada, bem como indícios de que esse número deverá aumentar no futuro. Tal fato se atribui fortemente ao aumento na proporção do número de idosos na população e à maior sobrevivência de pacientes com condições cardíacas e não cardíacas, como infarto agudo do miocárdio (IAM), diabetes, insuficiência renal, hipertensão arterial sistêmica e síndrome metabólica, que podem desencadear o desenvolvimento de disfunção ventricular sistólica e diastólica e a IC clínica⁽²⁾.

No Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro, a IC representa a principal causa de internação a partir dos 65 anos^(3,4). Cerca de 30% dos pacientes que necessitam ser hospitalizados para a compensação da IC são reinternados no primeiro ano de seguimento,⁽⁵⁻⁶⁾ principalmente nos primeiros 90 dias após a alta⁽⁷⁾.

Dados preocupantes de um estudo conduzido no Brasil indicaram que, de 263 pacientes internados por descompensação da IC, 25,8% foram a óbito após um ano de seguimento e 51,2% procuraram o atendimento de emergência de uma a 12 vezes durante esse período⁽⁵⁾.

O custo total da IC no SUS totaliza aproximadamente R\$444 mil em um período de 12 meses de acompanhamento, com as hospitalizações e os gastos com medicamentos constituindo-se nos principais componentes do custo direto. Os aspectos qualitativos para a sociedade são ainda maiores, pois representam saída precoce do mercado de trabalho, com grande prejuízo para a autoestima do indivíduo e necessidade de amparo previdenciário^(3,8).

Em um estudo realizado no Brasil para estimar os custos da IC, a estimativa do custo médio por paciente internado no ano de 2002 foi de aproximadamente R\$4.000,00 reais. Entretanto, o SUS contabilizou o valor de R\$533,52 no mesmo ano, para um total de 372.594 internações com diagnóstico principal de IC. Esta diferença de valores demonstra a carência de dados sobre o custo real dos pacientes crônicos no SUS, podendo comprometer a gestão dos escassos recursos disponíveis para o sistema público de saúde⁽³⁾.

Esse panorama também se reproduz no sistema de saúde americano e europeu, em que os gastos com a IC representam aproximadamente 2% dos gastos totais com a saúde^(2,9). Na perspectiva individual, nos Estados Unidos da América (EUA) o diagnóstico de IC está associado com um custo de US\$8.500 anuais por paciente. Nos últimos anos, esse cenário

vem piorando do ponto de vista econômico; por exemplo, o custo anual estimado para IC subiu de US\$24,3 bilhões em 2003 para US\$39,2 bilhões em 2010, sendo aproximadamente 60% atribuídos às hospitalizações⁽²⁾.

Nos últimos dois anos, a saúde tem sido objeto de discussão nos EUA, principalmente no cenário econômico, após a assinatura da lei federal de cuidados de saúde. Tal fato representa a reforma mais importante na saúde para o país, desde a implantação dos seguros de saúde Medicare e Medicaid em 1965. O principal objetivo da reforma é diminuir o número de americanos sem seguro saúde e reduzir os custos globais com os cuidados de saúde⁽¹⁰⁾. Além disso, o relatório anual do Conselho de Curadores dos fundos de seguro saúde hospitalar e seguro médico suplementar federal apontam que os recursos desses fundos (Medicare e Medicaid) se extinguirão em 2024 se medidas para a contenção de gastos não forem adotadas⁽¹¹⁾.

No contexto hospitalar, existe uma expectativa de que os custos com a saúde nesse país possam ser reduzidos com a implantação da lei de controle orçamentário publicada no último ano. A mesma prevê, com a implantação do programa de controle de readmissões hospitalares, uma redução nos gastos com readmissões por doenças como o IAM e a IC. Com isso, as instituições que não reduzirem suas taxas de readmissão por essas doenças terão seus pagamentos reduzidos. Esse cenário tem motivado os hospitais a implementar estratégias para reduzir o número de readmissões, como programas de prevenção e manejo de doenças crônicas⁽¹²⁾.

Os programas de manejo multidisciplinar de pacientes com IC surgiram na década de noventa, com crescente destaque nos últimos anos^(4,9,13-14). Apesar da otimização do tratamento farmacológico e de dispositivos implantáveis, o gerenciamento de pacientes dentro dessa abordagem (manejo não farmacológico) tem quebrado paradigmas, melhorando também desfechos clínicos⁽¹⁵⁻¹⁹⁾.

Atualmente o manejo não farmacológico é parte integrante do complexo tratamento da IC, comprometendo inclusive a sua efetividade se não orientado e supervisionado^(4,15-16). Nos últimos anos esse manejo, combinado à otimização terapêutica, vem demonstrando benefícios, principalmente pelo ganho dos pacientes serem tratados por equipe multidisciplinar. Esses benefícios só foram possíveis com o desenvolvimento de clínicas e programas de manejo da IC^(4,17-20).

Os programas de manejo da IC são, em sua maioria, gerenciados por enfermeiros, que desenvolvem e implementam estratégias de educação para o entendimento da doença, adesão ao tratamento e ações de autocuidado que devem ser desenvolvidas, praticadas e reavaliadas

periodicamente. Recomenda-se que essas estratégias se iniciem durante a internação por descompensação da IC e se estendam ao atendimento ambulatorial, domiciliar ou seguimento por telefone^(4,16-18).

Em uma meta-análise de 27 ensaios clínicos randomizados (ECR) publicada por Gonseth⁽¹⁹⁾, revisando publicações entre 1966 e 2003, evidenciou-se que programas de manejo da IC para pacientes acima de 65 anos reduzem a frequência nas readmissões hospitalares por IC ou doenças cardiovasculares em 30%, 12% para todas as causas de readmissões e 18% na redução de evento combinado de readmissão ou morte. Desses, 10 estudos suportam a afirmativa de que essas intervenções são custo-efetivas.

Posteriormente, em 2005, Holland e colaboradores, em uma meta-análise com 30 estudos de 1993 a 2005, avaliaram pacientes com IC que foram acompanhados por equipe multidisciplinar. Todos receberam acompanhamento médico e uma intervenção de cuidado a mais, subdivididos em quatro grupos (visita domiciliar, acompanhamento domiciliar ou tele vídeo, contatos telefônicos ou via e-mail e seguimento hospitalar, em clínica ou consultório médico somente). Observou-se redução nas admissões hospitalares e na mortalidade para todos os grupos, sendo a intervenção mais efetiva aquela que continha o acompanhamento domiciliar⁽²⁰⁾.

Uma forma de evitar readmissões preveníveis e promover resultados positivos para a saúde entre os pacientes é garantir que a quantidade e a qualidade das informações e orientações dispensadas pela equipe multidisciplinar sejam de fato implementadas no contexto familiar e social de cada paciente⁽²¹⁾. Os benefícios da abordagem multidisciplinar no acompanhamento de pacientes com IC já foram demonstrados em diversos cenários (clínicas de IC, monitorização por telefone e visita domiciliar)⁽¹⁷⁻²⁰⁾. Entre essas três abordagens, a visita domiciliar, considerada uma ferramenta para desenvolver o cuidado no domicílio, ganha importância, uma vez que orientar o paciente e cuidadores no seu ambiente de rotina, identificando as dificuldades nas habilidades para implementar o autocuidado, torna essa abordagem mais efetiva e humanizada. O cuidado de enfermagem no domicílio caracteriza-se pelo acompanhamento, tratamento, recuperação e reabilitação dos pacientes, considerando, dessa forma, a organização familiar e comunitária em que o paciente está inserido⁽²²⁾.

Os benefícios da abordagem do cuidado domiciliar a pacientes com IC têm sido demonstrados em diferentes países por meio de ECR. Essa estratégia de acompanhamento, quando comparada com o cuidado usual, reduziu readmissões hospitalares, visitas à emergência e custos, bem como melhorou a prática do autocuidado e da qualidade de vida⁽²³⁻²⁸⁾.

Contudo, desde 1995 – quando foi publicado o primeiro ECR que demonstrou a efetividade em desfechos clínicos de um programa de manejo para pacientes com IC, comparando a intervenção de manejo de enfermagem com visita domiciliar versus cuidado usual (redução de 56% nas readmissões por IC em 90 dias e redução de US\$460/paciente no grupo tratamento)⁽²³⁾ –, não é de nosso conhecimento que uma análise econômica detalhada, com avaliação da relação de custo-efetividade dessa intervenção, tenha sido incluída nos ECR publicados desde então, à exceção de descrições simplificadas de custos.

As principais técnicas de avaliação econômica em saúde são as análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício⁽²⁹⁾. Essas análises proporcionam uma melhor escolha no uso adequado dos recursos disponíveis⁽²⁹⁾.

A análise de custo-efetividade é uma avaliação econômica completa e mais comumente utilizada quando se comparam duas ou mais intervenções para um mesmo desfecho em saúde. Tem como objetivo identificar a opção que consegue obter o melhor resultado clínico por unidade monetária, aplicada por unidade de efetividade, como número de mortes evitado ou número de visitas à emergência evitado, anos de vida ajustados pela qualidade, entre outras medidas de desfecho. A diferença nos custos é comparada com a diferença de consequências, na forma de razão entre a diferença de custos e a diferença de consequências⁽³⁰⁻³²⁾. Dessa forma, uma intervenção em saúde é considerada custo-efetiva se produz um benefício clínico justificável para o seu custo⁽³⁰⁾.

No Brasil, a escassez de estudos de análise econômica na área da saúde pode ser atribuída à carência de apoio financeiro para o desenvolvimento de projetos com essa ênfase e à dificuldade de estabelecer uma metodologia validada e rigorosa para essas abordagens. Acredita-se que a estimativa do impacto socioeconômico da IC poderá fornecer aos governantes maior embasamento na tomada de decisão.

A análise dos gastos públicos com atenção à saúde revela que há disparidade entre os custos hospitalares e os gastos na atenção básica e de média complexidade. O peso na elevação dos custos da atenção hospitalar está relacionado com as altas taxas de internação, respaldadas no modelo hospitalocêntrico, e com os gastos decorrentes do uso crescente das tecnologias nesse cenário. No cuidado domiciliar, a ênfase da atenção se transfere do eixo recuperação da saúde dos indivíduos para o eixo prevenção de riscos e agravos, e promoção da saúde⁽³³⁾. Considerando a desospitalização uma tendência mundial, a intervenção de manejo de enfermagem com visita domiciliar se torna atrativa do ponto de vista clínico, social e econômico.

Diante dessas evidências e da ausência de estudos no Brasil testando o manejo de pacientes com IC no domicílio após internação recente por descompensação aguda, desenvolveu-se este estudo, que se torna relevante, considerando o impacto econômico e clínico dessa síndrome tão prevalente associado à preocupação expoente em desafogar as emergências.

2 RACIONAL DO ESTUDO

Programas de manejo no tratamento da IC têm sido apresentados como um meio eficaz de reduzir readmissões por todas as causas e custos nas duas últimas décadas. Os programas de manejo envolvendo a abordagem domiciliar ganharam espaço principalmente em países desenvolvidos, à medida que tal estratégia foi sendo reconhecida como elemento central para a efetividade no manejo de pacientes com IC após hospitalização por descompensação aguda. Entretanto, desde o primeiro estudo com abordagem de visita domiciliar, desenvolvido em 1995, os custos de tal intervenção são descritos de forma simplificada, sem abordagens de análise econômica, a partir de ensaios clínicos randomizados, principalmente em países em desenvolvimento.

Associado a isso, nos últimos anos tem sido notória a preocupação com a efetividade e o custo dessas ações entre as autoridades responsáveis pela definição de políticas e investimentos de saúde. No Brasil, embora as preocupações tradicionais com a qualidade da assistência à saúde, a cobertura e o acesso aos serviços conservem-se relevantes, cada vez mais os responsáveis pelas decisões no setor, seja no âmbito público, seja no privado, devem se preocupar em obter o melhor resultado possível com os recursos disponíveis.

A aplicação de técnicas econômicas vem ao encontro dessa demanda, uma vez que esses métodos confrontam os custos de uma intervenção ou programa de saúde com o impacto ou benefício obtido. Quanto maior a relação Impacto/Custo, mais o programa compensa sob o ponto de vista econômico.

Nesse contexto, este estudo é relevante na medida em que avaliou se a abordagem de visita domiciliar, realizada por enfermeiras com pacientes com IC crônica e internação recente por descompensação aguda, poderia ser custo-efetiva para implementação em um país em desenvolvimento. A utilização de modelos de análises econômicas no estudo, aliada a uma metodologia adequada e robusta, permitiram descrever a relação de custo-efetividade, a qual será apresentada em formato de artigo.

3 OBJETIVO

Avaliar a relação de custo-efetividade da intervenção de manejo de enfermagem com visita domiciliar junto a pacientes com insuficiência cardíaca crônica e internação recente por descompensação aguda após a alta hospitalar, comparada ao acompanhamento convencional no período de seis meses. (Artigo Original).

REFERÊNCIAS

- 1- Blue L, McMurray J. How much responsibility should heart failure nurses take? *Eur J Heart Fail.* 2005;7:351-61.
- 2- Braunschweig F, Cowie MR, Auricchio A. What are the costs of heart failure? *Europace* 2011;13: ii13–ii17.
- 3- Araujo DA, Tavares LR, Veríssimo R, Ferraz MB, Mesquita ET. Custo da Insuficiência Cardíaca no Sistema Único de Saúde. *Arq Bras Cardiol* 2005; 84:422-27.
- 4- 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. *Arq Bras Cardiol* 2012;98:1-33.
- 5- Barretto ACP, Del Carlo CH, Cardoso JN, Morgado PC, Munhoz RT, Eid MO, et al. Re-Hospitalizações e Morte por Insuficiência Cardíaca - Índices Ainda Alarmantes. *Arq Bras Cardiol* 2008;91:335-41.
- 6- Tavares LR, Victor H, Linhares JM. Epidemiologia da Insuficiência Cardíaca Descompensada em Niterói - Projeto EPICA – Niterói. *Arq Bras Cardiol* 2004; 82:121-4.
- 7- Rohde LE, Claussell N, Ribeiro JP, Goldraich L, Netto R, William Dec G, et al. Health Outcomes in Descompensated Congestive Heart Failure: A Comparison of Tertiary Hospitals in Brazil and United States. *Int J of Cardiol* 2005;102:71-7.
- 8- Konstam MA. Does Home Monitoring Heart Failure Care Improve Patient Outcomes? Home Monitoring Should Be the Central Element in an Effective Program of Heart Failure Disease Management. *Circulation* 2012;125:820-27.
- 9- National Clinical Guideline Centre. The Management of Chronic Heart Failure in Adults in Primary and Secondary Care, 2010. Disponível em: <http://guidance.nice.org.uk/CG108/Guidance/pdf/English>>. Acesso em:10 out. 2012.

- 10- Orszag PR, Emanuel EJ. Health Care Reform and Cost Control. *N Engl J Med* 2010;363:601-03.
- 11- The Boards of Trustees, Federal Hospital Insurance and Federal Supplementary Medical Insurance Trust Funds. 2012 annual report of the Boards of Trustees of the Federal Hospital Insurance and Federal Supplementary Medical Insurance trust funds. Centers for Medicare & Medicaid Services Web site. Disponível em: <<http://www.cms.gov/ReportsTrustFunds/downloads/tr2012.pdf>>. Acesso em: 2 out. 2012.
- 12- Patient Protection and Affordable Care Act Section 3025:290-295. Disponível em: <<http://dpc.senate.gov/healthreformbill/healthbill05.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2012.
- 13- McAlister FA, Lawson FME, Teo KK, Armstrong PW. A Systematic Review of Randomized Trials of Disease Management Programs in Heart Failure. *Am J Med* 2001;110:378-84.
- 14- Fonarow GC. Heart Failure Disease Management Programs: Not a Class Effect. *Circulation* 2004;110:3506-08.
- 15- Lindenfeld J, Albert NM, Boehmer JP, Collins SP, Ezekowitz JA, Givertz MM, et al. Executive Summary: HFSA 2010 Comprehensive Heart Failure Practice Guideline. *J Card Fail* 2010;16:475-539.
- 16- ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2012;33:1787-847.
- 17- Bocchi EA, Cruz F, Guimarães G, Moreira LFP, Issa VS, Ferreira SMA, et al. A Longterm Prospective Randomized Controlled Study Using Repetitive Education at Six-Month Intervals and Monitoring for Adherence in Heart Failure Outpatients: The REMADHE Study. *Circulation* 2008;3:1-23.

- 18- Domingues FB, Clausell N, Aliti GB, Dominguez DR, Rabelo ER. Educação e Monitorização por Telefone de Pacientes com Insuficiência Cardíaca: Ensaio Clínico Randomizado. *Arq Bras Cardiol* 2011;96(3):233-9.
- 19- Gonseth J, Guallar-Castill P, Jos O, Banegasb JR, Rodriguez-Artalejob F. The Effectiveness of Disease Management Programmes in Reducing Hospital Re-Admission in Older Patients With Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis of Published Reports. *Eur Heart J* 2004;25:1570–95.
- 20- Holland R, Battersby J, Harvey I, Lenaghan E, Smith J, Hay L. Systematic Review of Multidisciplinary Interventions in Heart Failure. *Heart* 2005;91:899–906.
- 21- Castro RA, Aliti GB, Linhares JC, Rabelo ER. Adesão ao tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca em um hospital universitário. *Rev Gaúcha Enferm* 2010;31(2):225-3.
- 22- Paz AA, Santos BRL. Programas de cuidado de enfermagem domiciliar. *Rev Bras Enferm* 2003;56(5):538-41.
- 23- Rich MW, Beckam V, Wittenberg C, Leven CL, Freedland KE, Carney RM. A Multidisciplinary Intervention to Prevent Readmission of Elderly Patients With Congestive Heart Failure. *N Engl J Med* 1995;333:1190-95.
- 24- Stewart S, Pearson S, Horowitz JD. Effects of a Home-Based Intervention Among with Congestive Heart Failure Discharge from Acute Hospital Care. *Arch Inter Med* 1998;158:1067-72.
- 25- Harrison MB, Browne GB, Roberts J, Tugwell P, Gafni A, Graham ID. Quality of Life of Individual with Heart Failure: A Randomized Trial of the Effectiveness of Two Models of Hospital-To-Home Transition. *Med Care* 2002;40:271-82.
- 26- Vavouranakis I, Lambrogiannakis E, Markakis G, Dermitzakis A, Haroniti Z, Ninidaki C, et al. Effect of Home-Based Intervention on Hospital Readmission and Quality of

- Life in Middle-Aged Patients with Severe Congestive Heart Failure: A 12 Month Follow up Study. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2003;2:105-11.
- 27- Stewart S, Horowitz JD. Home-based Intervention in Congestive Heart Failure: Long-Term Implications on Readmission and Survival. *Circulation* 2002;105:2861-66.
- 28- McCauley KM, Bixby MB, Naylor MD. Advanced Practice Nurse Strategies to Improve Outcomes and Reduce Cost in Elders With Heart Failure. *Disease Management* 2006;9:302-10.
- 29- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Glossário temático: economia da saúde / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2005.
- 30- Vianna D. Há Relação entre Custo-Efetividade de Acordo com Diferentes Metas? *Rev Bras Hipertens* 2010;17:182-85.
- 31- Silva LK. Avaliação Tecnológica e Análise Custo-Efetividade em Saúde: A Incorporação de Tecnologias e a Produção de Diretrizes Clínicas para o SUS. *Ciênc Saúde Coletiva* 2003;8:501-20.
- 32- Muenning P. *Cost-effectiveness Analyses in Health: A Practical Approach*. 2008;2nd ed. Jossey-Bass, San Francisco/USA.
- 33- Chaves M. O Cuidado Domiciliar no Programa de Atenção ao Paciente Crônico Grave no Hospital IPSEMG [Dissertação]. Belo Horizonte (MG): UFMG; 2004.

4 ARTIGOS

4.1 ARTIGO ORIGINAL-versão em português

Custo-efetividade de um programa de visita domiciliar em pacientes com insuficiência cardíaca no Brasil: evidências de ensaio clínico randomizado

¹Karen B. Ruschel , RN, ScD, ^{1,2}Carisi Anne Polanczyk, MD, ScD, ¹Emiliane N. de Souza, RN, MSc,
^{1,2}Cláudia M. Mussi, RN, MSc, ^{1,2,3}Eneida R. Rabelo, RN, ScD

¹Graduate Program in Cardiovascular Sciences – Cardiology, Federal University of Rio Grande do Sul
– Porto Alegre – Brazil

²Hospital de Clínicas de Porto Alegre – Cardiology Division – Porto Alegre – Brazil

³School of Nursing at Federal University of Rio Grande do Sul

Corresponding author: Eneida R. Rabelo RN, ScD

Escola de Enfermagem da UFRGS

Rua São Manoel, 963 – Santa Cecília

Porto Alegre, RS 90620-110 – Brazil. Phone: 55 51 3359-8017

E-mail address: eneidarabelo@gmail.com; esilva@hcpa.ufrgs.br

RESUMO

Introdução: Ações educativas domiciliares reduzem readmissões e custos da insuficiência cardíaca (IC) crônica. Contudo, a efetividade dessa estratégia é pouco explorada em países em desenvolvimento, assim como inexistem estimativas da eficiência dessa abordagem.

Objetivo: Avaliar a relação de custo-efetividade do manejo de enfermagem com visita domiciliar no acompanhamento de pacientes com IC.

Delineamento: Análise de custo-efetividade aninhada a um ensaio clínico randomizado (ECR: NCT01213875).

Coleta de dados: Efetividade da visita domiciliar e custo da doença baseada no ECR, custos hospitalares de base de dados administrativos.

Participantes: Pacientes com IC sistólica após internação por descompensação clínica, recrutados em dois hospitais universitários de Porto Alegre, Brasil.

Horizonte temporal: 24 semanas.

Perspectiva: Sistema Único de Saúde (SUS) e sistema de saúde suplementar do Brasil.

Intervenção: Quatro visitas domiciliares intercaladas por quatro contatos telefônicos realizados pela enfermeira.

Avaliação de desfechos: Readmissão hospitalar (visita à emergência e internação hospitalar) e relação de custo-efetividade incremental do programa de visita domiciliar em relação ao manejo convencional.

Resultados da análise do caso base: A intervenção de manejo de enfermagem com visita domiciliar apresentou uma redução no número de visitas à emergência em comparação ao manejo usual (RR 0,43; $P < 0,03$), e um maior custo na perspectiva do SUS. A razão incremental de custo-efetividade (RICE) em 24 semanas foi de R\$1.213 por visita à emergência evitada. Na perspectiva da saúde suplementar, a visita domiciliar apresentou menor custo e menor taxa de readmissão (visita à emergência). Considerando uma disposição

a pagar de R\$1.035 (valor médio da visita à emergência na saúde suplementar), 89% dos ensaios estão abaixo desse valor na simulação de Monte Carlo.

Análise de sensibilidade: Os resultados foram sensíveis ao risco relativo da intervenção e custo da visita à emergência, da internação e da intervenção.

Conclusões: No Brasil, a intervenção de manejo de enfermagem com visita domiciliar em pacientes com IC na perspectiva do SUS mostrou custo-efetividade favorável, sendo na saúde suplementar uma intervenção dominante.

INTRODUÇÃO

O complexo tratamento da insuficiência cardíaca (IC) e os elevados custos por conta da alta morbidade e mortalidade ressaltam que as ações assistenciais contemporâneas não têm sido suficientes para minimizar os gastos com essa síndrome, principalmente decorrentes de readmissões hospitalares não planejadas^(1,2).

Estudos envolvendo análises econômicas nos últimos 20 anos têm sido relevantes na tomada de decisão, por gestores em saúde, para incorporar novas tecnologias no complexo tratamento da IC⁽³⁻⁶⁾.

Nas duas últimas décadas, a organização de programas de manejo da IC quebrou paradigmas, e atualmente o manejo não farmacológico baseado em educação sobre a doença, autocuidado e estímulo à adesão ao tratamento, principal componente desses programas, é considerado coadjuvante ao tratamento farmacológico⁽⁷⁻⁹⁾. O impacto positivo em desfechos clínicos decorrentes dessa abordagem demandou que esses programas também fossem objeto de análises de custo-efetividade⁽¹⁰⁻¹¹⁾.

Um estudo recente de análise econômica, envolvendo programas de manejo da IC gerenciados por enfermeiros, contemplou cinco ensaios clínicos randomizados (ECR) de países desenvolvidos como Austrália, Estados Unidos da América (EUA) e Suécia. Esse estudo demonstrou que programas que apresentam uma redução relativa de risco de 21% para readmissões em 30 dias podem custar até US\$477 por paciente para manter uma relação de custo-efetividade. Dos cinco programas estudados, três trariam economia nos custos com a doença para o sistema. Se os benefícios forem estendidos para 180 dias de acompanhamento, o ponto de equilíbrio de valor atribuído para os programas de manejo sobe para US\$1.530 por paciente. Tal estudo demonstra um potencial incentivo financeiro para a implementação desses programas⁽¹²⁾.

Em países em desenvolvimento existe uma lacuna de conhecimento acerca dessa temática, uma vez que a estratégia de programas de manejo da IC, principalmente com abordagem domiciliar, elemento chave para a efetividade desses programas, bem como a análise econômica dessa intervenção permanecem pouco exploradas⁽¹³⁻¹⁵⁾.

Foi nessa perspectiva que desenvolvemos este estudo para avaliar a relação de custo-efetividade da intervenção de manejo de enfermagem com visita domiciliar (VD) em pacientes com IC comparada ao acompanhamento convencional, no horizonte temporal de 24 semanas, durante a condução de um ECR. O estudo, conduzido entre 2009 e 2012 no Brasil, demonstrou que os pacientes do grupo intervenção apresentaram melhora das habilidades para o autocuidado, do conhecimento da doença, da adesão ao tratamento, bem como redução de risco relativo de 57% para visitas à emergência por descompensação da IC em comparação ao grupo controle (cuidado usual).

Em continuidade a essa pesquisa, o presente estudo buscou estimar a relação de custo-efetividade dessa abordagem em população que vive em um país em desenvolvimento com notórias diferenças raciais, étnicas, culturais e, principalmente, de contexto de saúde. Esse estudo é relevante na medida em que informará aos gestores em saúde se uma estratégia de tratamento baseada em manejo não farmacológico para os pacientes e seus cuidadores é custo-efetiva em cenário de país em desenvolvimento.

MÉTODOS

Pacientes e intervenção

Para o ECR (NCT: 01213875) foram incluídos 252 pacientes com IC sistólica que estiveram internados por descompensação em dois hospitais universitários na cidade de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

Foram selecionados para as análises de custo-efetividade 245 pacientes que completaram o estudo. Após a alta hospitalar, os pacientes foram randomizados para receber quatro VDs intercaladas com contatos telefônicos por enfermeiras especialistas em cardiologia durante seis meses (119 pacientes) e para os cuidados usuais (126 pacientes). As enfermeiras realizaram orientações quanto ao conhecimento da doença, prática do autocuidado, reconhecimento precoce de sinais e sintomas de descompensação e tomada de decisão, além da necessidade de vacinação anual; as enfermeiras salientaram, ainda, a importância da adesão a uma dieta com baixo teor de sódio, restrição hídrica para pacientes sintomáticos e uso regular das medicações⁽¹⁶⁾.

Coleta de dados e avaliação de desfechos

Os dados basais foram coletados durante a hospitalização do evento índice com auxílio do software Sphinx^{®(17)}, específico para coleta de dados eletrônicos. O desfecho primário foi readmissão hospitalar (visita à emergência e internação hospitalar) por IC. Enfermeiras treinadas que estavam cegas para os grupos de alocação realizaram a avaliação dos desfechos após seis meses de acompanhamento. Os custos foram mensurados para a internação índice e para a intervenção de manejo de enfermagem com VD.

Modelo de decisão

Foi construído um modelo de decisão analítico para a simulação da intervenção no ECR, utilizando-se para cada estratégia a possibilidade de visita à emergência e internação hospitalar no horizonte de análise. Considerou-se pressuposto que, em relação aos custos da

VD, não haveria eventuais perdas de seguimento no período; pressuposto, este, conservador, pois considera o custo pleno da intervenção para todos os pacientes. Não foi utilizada taxa de desconto por tratar-se de um horizonte analítico de 24 semanas. Consideramos a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro e a perspectiva da saúde suplementar.

Custo-efetividade

A relação de custo-efetividade foi mensurada através da razão incremental de custo-efetividade (RICE), considerando o valor de visita à emergência evitada, e demonstrada pela diferença do custo médio entre o grupo de cuidados usuais e o grupo manejo de enfermagem, $(Cost_I - Cost_C)$ dividido pela diferença entre a média da efetividade $(Efe_I - Efe_C)$: $RICE = (Custo_I - Custo_C) / (Efe_I - Efe_C)^{(18)}$. A estratégia com maior custo e menor benefício é definida como dominada e a oposta, aquela que apresenta maior efetividade a um menor custo, como dominante (*cost-saving*).

Dados de efetividade

Estimamos a taxa de internação hospitalar (permanência igual ou superior a 24 horas na instituição) e visitas à emergência (permanência de até 23 horas na instituição) utilizando os riscos relativos como medida de efeito no horizonte analítico de 24 semanas de intervenção a partir dos dados do ECR (NCT01213875).

Custos

Os custos foram estimados na perspectiva do SUS brasileiro, com abordagem de prestador de serviços. Considerando que, no Brasil, os preços pagos pelos serviços no SUS não refletem o valor real dos custos, também utilizamos a perspectiva da saúde suplementar. Todos os dados foram valorados em reais brasileiros para o ano de 2012.

Os custos com a intervenção incluíram honorários da enfermeira, transporte privado com serviço de táxi para a realização das quatro VDs (área de abrangência \leq a 20 km do hospital de origem ou valores predefinidos inferiores a R\$70 para todo deslocamento, quando

residência em outro município) e quatro ligações telefônicas. Foram consideradas 8h de intervenção de enfermagem durante o período de acompanhamento (duas horas por VD, sendo uma hora para o deslocamento e uma hora de atendimento). O valor hora/trabalho foi calculado a partir do salário-base nacional para o profissional enfermeiro em regime de Consolidação das Leis do Trabalho (CLT). Os custos com as ligações telefônicas foram valorados em reais brasileiros por minuto, conforme tabela da instituição (pública) de onde os contatos foram realizados. Foram atribuídos 40 minutos para os quatro contatos telefônicos durante o seguimento. O tempo da VD variou de 40 minutos (mínimo) a 60 minutos (máximo). O tempo gasto pela enfermeira (~10 minutos) para a realização dos contatos telefônicos foi computado no valor da VD.

Os dados da internação índice e custos basais da IC foram retirados do sistema de gerenciamento da tabela de procedimentos, medicamentos, órteses e próteses e materiais especiais do SUS (19) e do aplicativo de gestão hospitalar dos hospitais que participaram do estudo. O custo basal foi atribuído para ambos os grupos considerando seis meses de acompanhamento.

Na perspectiva da saúde suplementar, consideramos uma amostra de 91 pacientes que foram hospitalizados (internação e/ou visita à emergência) por IC nas instituições do estudo no último ano. Para as visitas à emergência, consideramos a taxa de utilização de sala para uma permanência média de 18h, materiais, medicamentos e exames complementares.

A fim de estimar os custos com internações durante o período de seguimento, consideramos a média dos valores da internação basal para todos os pacientes na perspectiva do SUS, ou seja, reembolsados para a instituição e os valores médios gerados por paciente nas instituições na saúde suplementar por hospitalização por IC, excluindo pacientes particulares. Os valores utilizados em reais brasileiros foram aqueles recebidos em dois hospitais de referência da cidade de Porto Alegre, no ano de 2011.

Para a construção do modelo e análise de dados, utilizamos as diretrizes metodológicas para estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde no SUS brasileiro⁽²⁰⁾.

Análise de sensibilidade

Foi realizada análise de sensibilidade univariada para as variáveis que mais influenciaram no modelo, através do diagrama de tornado, e/ou as que apresentaram maiores incertezas em relação aos seus dados (custo da intervenção, custo da visita à emergência, custo da internação e risco relativo para visita à emergência). A análise de sensibilidade multivariada foi realizada para as duas variáveis mais relevantes (risco relativo para visita à emergência e custo da intervenção)⁽²⁰⁾.

Um modelo robusto foi testado utilizando microssimulação de segunda ordem (Monte Carlo), na qual os parâmetros foram alocados em distribuições e conduzidas simulações com até 10.000 ensaios aleatórios. Distribuição gama foi escolhida para as variáveis de custo, log-normal para os riscos relativos e beta para as probabilidades de transição. Utilizou-se, para as variáveis de custo da VD, custo com hospitalização e custo da visita à emergência, a metade e o dobro da média do valor da variável (50% a 200%). Para a efetividade foram utilizados os valores do intervalo de confiança (IC) de 95%. Os custos foram estimados com base nos preços nacionais para todos os itens.

Conduzimos todas as análises no software TreeAge Pro®⁽²¹⁾ e SPSS 18.0⁽²²⁾.

O estudo foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa de cada instituição participante.

Papel do fundo de pesquisa

Os fundos para o desenvolvimento da pesquisa foram fornecidos pelo Programa de Pesquisa e Desenvolvimento Científico e Tecnológico Prioritário para o SUS- Fundação de Amparo à Pesquisa do Rio Grande do Sul e Fundo de Incentivo à Pesquisa do Hospital de

Clínicas de Porto Alegre. Os fundos de pesquisa não influenciaram no desenho, condução, e análise do estudo ou na decisão para a submissão do artigo para publicação.

RESULTADOS

A amostra de 119 pacientes no grupo manejo de enfermagem e 126 no cuidado usual advindos do ECR foi composta principalmente por homens (62%), caucasianos (64%), com baixa escolaridade (2,6 anos de estudo), renda média de R\$1.342±834 e que residiam com a família (65%). A média da idade foi de 62,9±13,1 anos, com fração de ejeção média de 29,6±8,9% do ventrículo esquerdo. Os pacientes, predominantemente (85%), estavam em classe funcional II ou III pela New York Heart Association (NYHA), bem como as etiologias isquêmica ou hipertensiva representaram 61% da amostra. A hipertensão arterial sistêmica estava presente em 71% dos pacientes (Tabela 1). Para todas as comparações não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Tabela 1 – Características demográficas e clínicas dos participantes do ECR no momento da inclusão no estudo

Características	Todos os Pacientes	Grupo Manejo de Enfermagem	Grupo Cuidado Usual
Pacientes, <i>n</i>	245	119	126
Idade média (DP), <i>anos</i>	62,9 (13,1)	62,1 (13,9)	63,2 (12,4)
<i>Raça, n (%)</i>			
Caucasiano	157 (64)	79 (67)	78 (63)
Negro/pardo	88 (36)	40 (33)	48 (37)
Homens, <i>n (%)</i>	152 (62)	72 (60)	80 (63)
Escolaridade média (DP), <i>anos</i>	4 (2,6)	4 (2,7)	3,9 (2,5)
<i>Status domiciliar, n (%)</i>			
Sozinho	29 (12)	13 (11)	16 (13)
Com companheiro	57 (23)	30 (25)	27 (21)
Com a família	159 (65)	76 (64)	83 (66)
Média da renda familiar mensal (DP), <i>R\$</i>	1342 (834)	1322 (873)	1355 (804)

FEVE média (DP), %	29,6 (8,9)	29,2 (8,2)	30 (9,5)
<i>Classe New York Heart Association, n (%)</i>			
I	13 (7)	7 (8)	6 (7)
II	73 (41)	31 (36)	42 (46)
III	78 (44)	43 (49)	35 (39)
IV	13 (7)	6 (7)	7 (8)
<i>Etiologia da IC, n (%)</i>			
Isquêmica	71 (32)	36 (32)	35 (31)
Hipertensiva	65 (29)	33 (31)	32 (29)
Idiopática	43 (19)	26 (24)	17 (15)
<i>Comorbidades selecionadas, n (%)</i>			
Hipertensão arterial sistêmica	175 (71)	79 (66)	95 (75)
Diabetes	92 (37)	45 (38)	46 (36)
Doença pulmonar obstrutiva crônica	39 (16)	15 (13)	24 (19)
Dislipidemia	79 (32)	36 (31)	43 (34)
Tabagismo	30 (12)	13 (11)	17 (13)

Notas: n, número de pacientes; DP, desvio padrão; R\$, reais brasileiros; FEVE, fração de ejeção do ventrículo esquerdo.

Efetividade da intervenção

Os pacientes no grupo manejo de enfermagem apresentaram 57% menos risco para visitas à emergência por descompensação da IC em comparação ao grupo manejo usual após seis meses de acompanhamento (Tabela 2). O número de mortes por todas as causas foi menor no grupo manejo de enfermagem, com 13 óbitos, versus 22 no grupo usual, mas sem diferença estatística. Durante os seis meses de acompanhamento, a mediana de dias de internação para o grupo manejo de enfermagem foi de 13(8-35) dias, e 14(5-30) (P=0,974) para os pacientes do grupo usual. O estudo não apresentou perdas de seguimento na amostra apresentada e as análises foram realizadas por intenção de tratar.

Tabela 2 – Parâmetros do modelo

Variáveis	Grupo Manejo de Enfermagem n=119	Grupo Cuidado Usual n=126	P	Risco Relativo (IC 95%)
Mortes	13	22	0,151*	0,631 (0,333 -1,194)
Hospitalização por IC	18	27	0,227†	0,718 (0,411- 1,253)
Emergência por IC	13	32	0,032†	0,431 (0,221- 0,843)

* χ^2 teste.† Mann-Whitney (*U* teste).

Custo incremental

Os custos com a intervenção totalizaram R\$372 por paciente. O transporte com serviço de táxi (R\$184) representou o maior componente dos custos. O tempo da enfermeira para a realização de cada VD totalizou R\$43 (Tabela 3). No SUS, os custos com a hospitalização basal totalizaram R\$1.131, e R\$29 para as visitas à emergência.

Na perspectiva da saúde suplementar, os custos foram de R\$4.758 para as hospitalizações e R\$1.035 para visitas à emergência. Custos com exames complementares e dias de utilização da unidade de terapia intensiva foram os principais componentes da conta de hospitalização em ambos os cenários. Para as visitas à emergência, na saúde suplementar, a taxa de utilização de sala teve maior representatividade nos custos. O valor total das VDs foi atribuído para todos os pacientes do grupo manejo de enfermagem. Os custos com tratamento convencional da IC preconizado pelas diretrizes locais no período do estudo foram atribuídos igualmente em ambos os grupos.

Razão Incremental de Custo-Efetividade (RICE)

A razão de custo-efetividade incremental por visita à emergência evitada num período de intervenção de 24 semanas foi de R\$1.213 na perspectiva do SUS. Na perspectiva da saúde suplementar, a RICE foi dominante para o grupo manejo de enfermagem.

Tabela 3 – Descrição de Custos

<i>Componentes dos custos (R\$)</i>	<i>Perspectiva SUS</i>	<i>Perspectiva Saúde Suplementar</i>
Média do custo da hospitalização por IC/paciente (DP)	1.131 (901,3)	4.758 (3.219)
Média do custo da visita à emergência por IC/paciente (DP)	29 (21,9)	1.035 (167)
Custos do tratamento da IC em 6 meses*		461
<i>Custos com a intervenção</i>		43
Assistência de 2 horas da Enfermeira por VD		
Média do transporte privado por VD (DP) †		46 (19,4)
Contato telefônico ‡		3
RICE (caso-base)	1.213	Dominante

Nota: R\$, reais brasileiros; RICE, razão de custo-efetividade incremental.

* Valor atribuído para uma consulta médica, uma consulta de enfermagem, tratamento medicamentoso de base e metade do valor de um exame de ecocardiograma pelo SUS.

† Baseado no tempo médio de deslocamento e tempo de realização da VD, considerando o salário-base da enfermeira no hospital público.

‡ Valor atribuído para os quatro contatos telefônicos assumindo quarenta minutos de ligação.

Análise de sensibilidade

A partir do diagrama de tornado, identificamos quatro variáveis que mais influenciaram no modelo e realizamos análise de sensibilidade univariada (Tabela 4). As análises não revelaram variáveis que pudessem modificar o resultado encontrado. Na perspectiva do SUS, mesmo que a intervenção custe R\$184 para os seis meses de acompanhamento, a RICE será de R\$404 por visita à emergência evitada, a favor do cuidado usual pelo aumento nos custos, enquanto que, na perspectiva da saúde suplementar, embora a intervenção custe o dobro (R\$744) por seis meses, a RICE foi de R\$619 por visita à emergência evitada, a favor do manejo de enfermagem (economia de R\$ 416).

Na perspectiva da saúde suplementar, quando o custo da hospitalização for superior a R\$1.942 e o custo com uma visita à emergência de R\$500, a intervenção é dominante.

Tabela 4 – Análise de sensibilidade univariada na perspectiva do SUS e Saúde Suplementar

	<i>Variáveis</i>		<i>Perspectiva SUS RICE (R\$)</i>	<i>Perspectiva Saúde Suplementar RICE (R\$)</i>
	<i>SUS</i>	<i>Saúde Suplementar</i>		
<i>Custo da Intervenção, R\$</i>				
	<i>SUS</i>	<i>Saúde Suplementar</i>		
50%	46	46	404	Dominante
Caso base	93	93	1.213	Dominante
200%	186	186	2.831	567
<i>Custo da emergência, R\$</i>				
	<i>SUS</i>	<i>Saúde Suplementar</i>		
50%	14	500	1.228	Dominante
Caso base	29	1035	1.213	Dominante
200%	58	2000	1.185	Dominante
<i>Custo da internação, R\$</i>				
	<i>SUS</i>	<i>Saúde Suplementar</i>		
50%	571	1.942	1.399	Dominante
Caso base	1.409	4.758	1.213	Dominante
200%	2.246	5.830	842	Dominante
<i>RR* para visita à emergência</i>				
Limite inferior (IC95%) [†]		0.221	878	Dominante
RR*		0.431	1.213	Dominante
Limite superior (IC95%) [†]		0.843	4.475	Dominante

Nota: R\$, reais brasileiros.

* RR-Risco Relativo

[†] IC-Intervalo de Confiança

Duas variáveis apresentaram efeito mais expressivo no caso base: risco relativo da visita à emergência e valor da intervenção. Quando o risco relativo (RR) das visitas à emergência foi de 0,84, o valor da intervenção de enfermagem poderia ser de até R\$120/ VD,

que a RICE seria dominante para o grupo manejo de enfermagem na saúde suplementar (Figura 1).

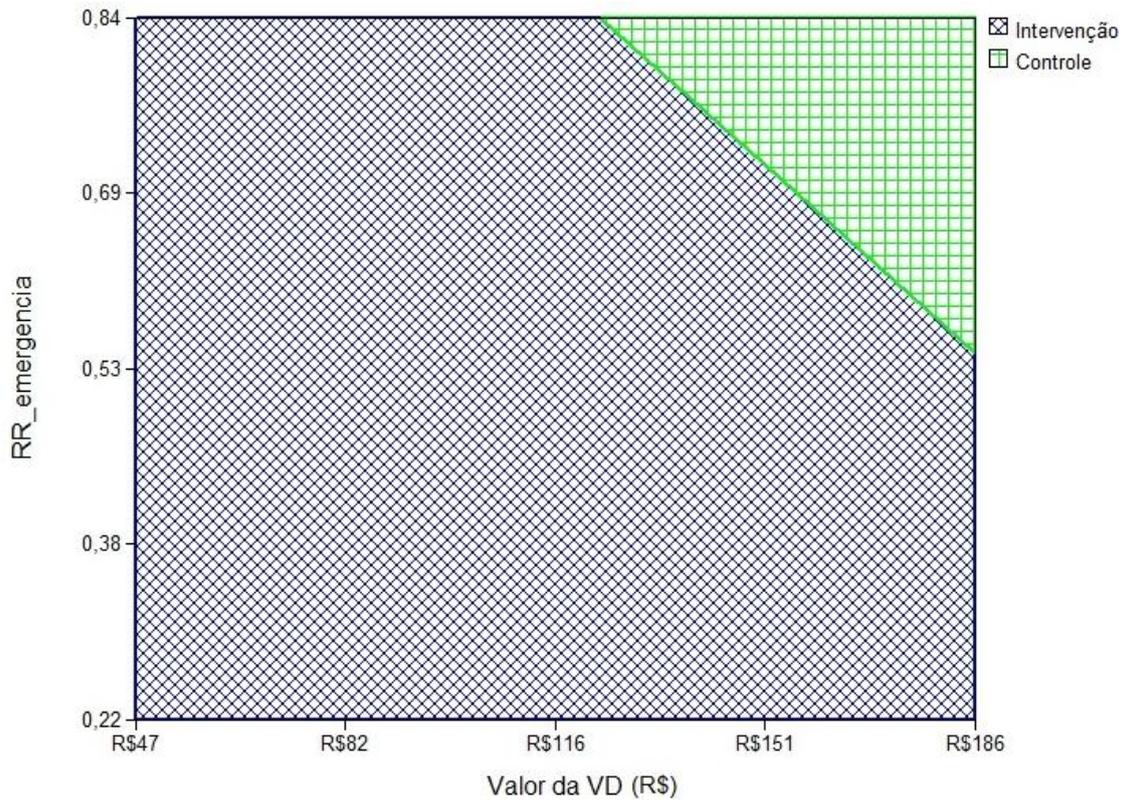


Figura 1 – Análise de sensibilidade multivariada considerando o RR para visita à emergência e o valor da intervenção de enfermagem, assumindo uma disposição a pagar de R\$1.035 por visita à emergência evitada.

A simulação de Monte Carlo, com 10.000 ensaios, está representada na Figura 2A. Consideramos o valor médio de uma visita à emergência (R\$1.035) como disposição a pagar e avaliamos quantos pontos da simulação estão abaixo desse valor. A curva de aceitabilidade de custo-efetividade correspondente (Figura 2B) sugere, com probabilidade de 89%, que o manejo de enfermagem é custo-efetivo, considerando uma disposição a pagar de R\$1.035 por visita à emergência evitada na saúde suplementar.

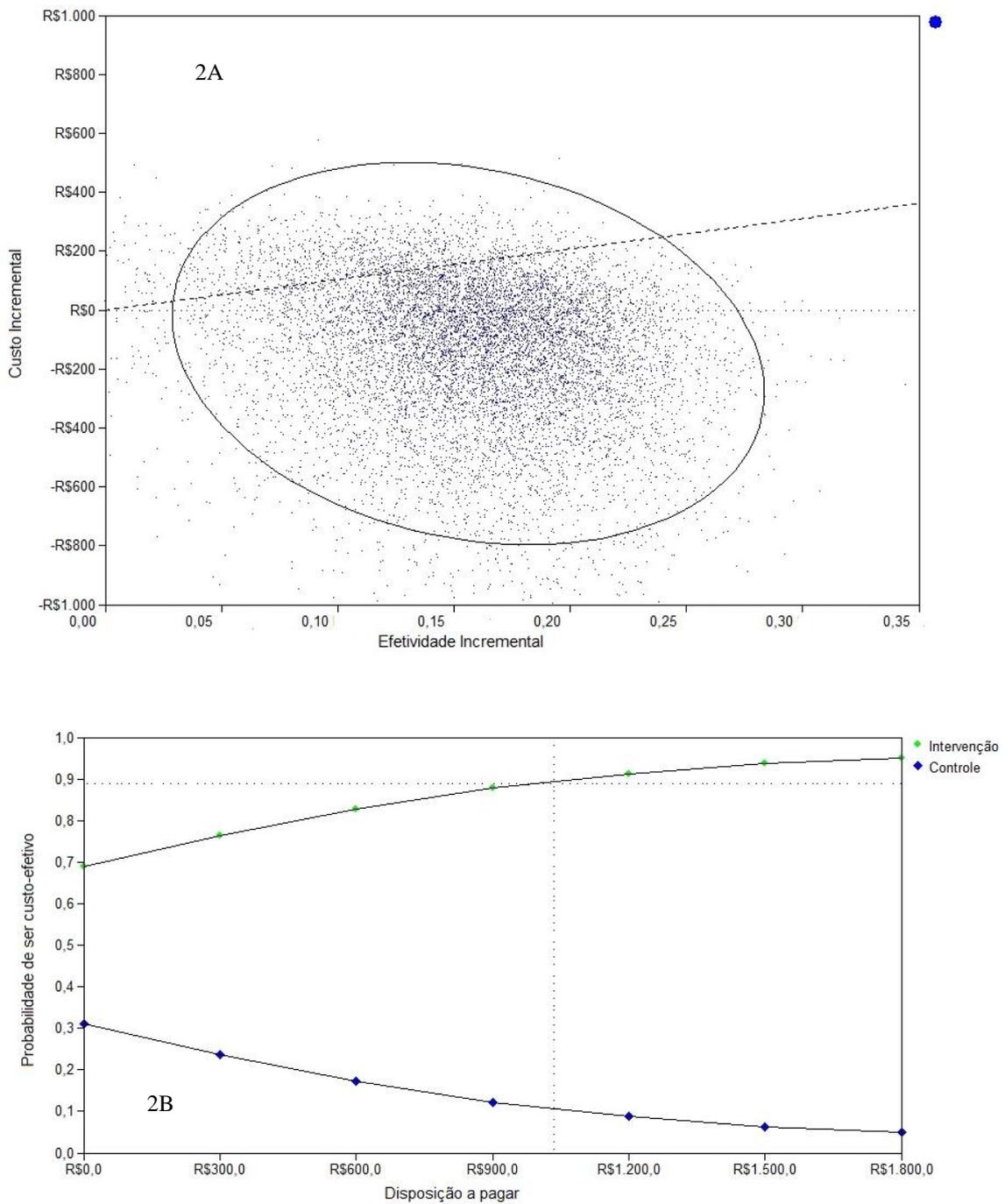


Figura 2A e 2B – Monte Carlo com 10.000 ensaios plotados. O número de pontos abaixo da curva de disposição a pagar de R\$1.035 (valor médio de uma visita à emergência) é de 89% (2A) e a curva de aceitabilidade de custo-efetividade correspondente (2B).

DISCUSSÃO

Este é o primeiro estudo de análise de custo-efetividade para a intervenção de VD realizada por enfermeiras em pacientes com IC no cenário de um país em desenvolvimento, com dados originados de um ECR. O resultado desse modelo de análise de decisão evidenciou que, na perspectiva do SUS brasileiro, a intervenção teve um benefício favorável, mas associado com custo total adicional, mesmo após análise de sensibilidade considerando a metade do valor da intervenção (R\$184) para seis meses de acompanhamento. Por outro lado, se a intervenção conferir um custo de R\$372 por paciente para os gestores, a intervenção é considerada custo-efetiva com economias na perspectiva da saúde suplementar. Os resultados foram consistentes considerando as análises de sensibilidade realizadas e as descrições assumidas.

A diferença nos resultados da perspectiva pública para a perspectiva privada pode estar associada ao fato de que, no setor saúde, não existe uma perfeição de mercado; assim, os preços nem sempre refletem os custos, os quais devem, então, ser apropriados pelo seu valor real, e não pelos preços pagos pelo serviço⁽²³⁾. Os valores pagos pelo SUS para as visitas à emergência são tabelados para todo Brasil e não sofrem reajuste nos últimos dez anos. Os valores pagos para visitas à emergência são advindos de pacotes contratados que as instituições de saúde firmam com o governo brasileiro para um determinado número de atendimentos por mês, não individualizando por paciente ou patologia. Para uma visita à emergência com permanência de até 23 horas, o sistema paga R\$12, incluindo taxa de sala de emergência, medicações e exames laboratoriais, além do valor de exames complementares (exames de imagem, por exemplo). Assim, mesmo considerando que apenas 25% da população brasileira têm cobertura assistencial pela saúde suplementar⁽²⁴⁾, apresentamos os

resultados nessa perspectiva, atribuindo os custos nesses serviços como os mais próximos dos custos reais com hospitalizações e visitas à emergência por IC no cenário brasileiro.

Durante as duas últimas décadas, os programas de manejo da IC vêm sendo desenvolvidos na tentativa de manter os pacientes longe do hospital e, por conseguinte, reduzindo os custos com a doença. Evidências de ECRs demonstram que esses programas melhoraram os resultados clínicos, particularmente para pacientes com internação recente por IC, e que o monitoramento domiciliar representa um elemento chave na efetividade desses programas⁽¹⁵⁾. Entretanto, a heterogeneidade das intervenções de manejo inviabiliza generalizações acerca de qual metodologia deve ser empregada a um custo razoável para os gestores de saúde⁽²⁵⁾. Considerando o domicílio um local dinâmico para trocas de conhecimento, a intervenção de VD coloca o paciente e seus familiares como partes integrantes do processo de cuidado⁽²⁶⁾.

Em uma busca na literatura por estudos com intervenção de VD realizada por enfermeiras em pacientes com IC, que abordaram custos nos últimos dez anos, foram encontrados quatro estudos que apresentaram redução de custos para o grupo manejo de enfermagem com a intervenção de VD.

O primeiro estudo foi conduzido na Austrália, com 297 pacientes com IC crônica e seguimento médio de 4,2 anos de acompanhamento e no mínimo uma VD realizada 7-14 dias após a alta hospitalar. O grupo manejo de enfermagem apresentou notável redução nos custos com readmissões hospitalares não planejadas, com diferença de \$A325 versus \$A660/mês para o grupo cuidado usual ($P < 0,01$)⁽²⁷⁾. Posteriormente, em estudo conduzido nos EUA, com 239 pacientes acompanhados por 52 semanas após a alta hospitalar por descompensação da IC (≥ 8 visitas com intervalo a cada uma ou duas semanas), indicaram-se menores custos com o grupo intervenção (US\$7,636 versus US\$12,481, $P = 0,002$); com resultados a favor da intervenção para melhora da qualidade de vida, satisfação dos pacientes quanto à intervenção

de cuidado e tempo até a ocorrência do primeiro evento. O grupo intervenção apresentou redução no número de readmissões (104 versus 162, $P=0,047$)⁽²⁸⁾.

O terceiro estudo foi conduzido na Espanha com 70 pacientes com IC sistólica, também randomizados após hospitalização por descompensação. Os 34 pacientes no grupo intervenção receberam uma VD pela enfermeira dentro do primeiro mês após a alta hospitalar e apresentaram menos readmissões hospitalares, tanto para visitas à emergência (0,21 versus 1,33; $P<0,001$) como para internações hospitalares (0,09 versus 0,94; $P<0,001$), a um menor custo por indivíduo (diferença ajustada de €1.190; $P<0,001$) após seis meses de acompanhamento⁽²⁹⁾.

Por último, um estudo sueco publicado no ano de 2008 se propôs a descrever a RICE/QALY (anos de vida ajustados pela qualidade) em pacientes com IC crônica que receberam intervenção de VD por enfermeiras. Foi um estudo piloto que avaliou 31 pacientes com doze meses de acompanhamento. Os resultados não evidenciaram diferença estatisticamente significativa na redução de eventos clínicos ou na qualidade de vida, não justificando a realização da análise de custo-efetividade. Os custos relacionados à IC foram maiores no grupo controle⁽³⁰⁾.

A literatura é escassa em estudos com análises econômicas suficientes para instrumentalizar os gestores na tomada de decisão em relação à estratégia de VD realizada por enfermeiras. Dimensões críticas das tecnologias como eficácia, segurança, efetividade, custo-eficácia, custo-efetividade, impacto e potencial equânime deveriam ser avaliadas para efeito de cobertura dos serviços de saúde. Além disso, devem-se seguir os critérios metodológicos cientificamente aceitos, no sentido de constituir uma política de cobertura baseada em evidências para todas as intervenções em saúde, a exemplo do que ocorre em países desenvolvidos com outras estratégias de cuidado^(10,31).

Nos últimos dois anos, os EUA têm se confrontado com a curva de progressão de custos com a saúde; o sistema americano entrará em colapso se medidas de redução de custos não forem tomadas. Muitas ações para controle sustentado dos custos através de medidas de cuidado coordenado vêm sendo discutidas. Os custos com a saúde estão distribuídos de forma desigual: 10% dos pacientes respondem por 64% dos custos, principalmente pacientes com doenças crônicas com elevadas taxas de readmissão hospitalar como a IC ⁽³²⁾. Dessa forma, esforços para a implantação de medidas que possam reduzir esses números vêm sendo incentivadas, como os programas de manejo da doença.

Segundo dados de publicação recente, com o objetivo de determinar o ponto de custo neutro dos programas de manejo da IC e se eles podem ser econômicos para o sistema de saúde americano, os custos com readmissão de usuários do sistema de seguro saúde (Medicare) por IC, em 30 dias, chegam a US\$17.122, aproximadamente US\$2.272/hospitalização, considerando uma taxa de 22,9% de readmissão. A implantação de programas de manejo da doença com resultados efetivos (21% de redução) nas taxas de readmissão pode custar até US\$477 por paciente, com 30 dias de acompanhamento que serão custo-efetivos. Dos cinco programas estudados nesse horizonte temporal, três apresentaram economia para o sistema, sendo que em dois a intervenção foi de VD realizada por enfermeiras⁽¹²⁾.

No presente estudo, o custo com a intervenção foi de R\$372 por seis meses de acompanhamento para uma redução de 57% nas taxas de readmissão hospitalar (visita à emergência) por descompensação da IC crônica. Na perspectiva da saúde suplementar, uma visita à emergência custa em média R\$1.035. Considerando que os pacientes do grupo cuidado usual foram admitidos duas vezes mais que os pacientes do grupo manejo de enfermagem, a intervenção pode gerar uma economia de aproximadamente R\$663 por paciente para o sistema de saúde.

No cenário de países subdesenvolvidos, a implantação pouco frequente desses programas pode ser atribuída à falta de subsídios para que, de fato, esses programas sejam custo-efetivos. Antes de nosso estudo, essa estratégia de intervenção no manejo de pacientes com IC não havia sido testada em cenário de países em desenvolvimento. Nossa análise sugere que a implantação desse programa de assistência pode trazer, além de benefício para os pacientes, incentivo financeiro aos gestores de saúde.

Nosso estudo seguiu as diretrizes metodológicas para estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde no SUS brasileiro, contemplando análises de sensibilidade para essa perspectiva e para a perspectiva da saúde suplementar. Optou-se por apresentar a RICE a partir dos dados de efetividade do desfecho bruto de readmissão hospitalar (visita à emergência) e, apesar dos nossos resultados serem consistentes com a literatura internacional⁽¹²⁾, há escassez de dados para mostrar que esses efeitos perduram ao longo do tempo.

Algumas limitações em nosso modelo merecem ser mencionadas. No SUS brasileiro, os preços pagos pelos serviços não refletem os custos reais com os pacientes, o que torna a interpretação dos resultados cautelosa nessa perspectiva. As análises foram restritas ao horizonte temporal da intervenção, no qual provavelmente o benefício permanece efetivo enquanto permanecer o programa. Não foram realizadas estimativas incorporando benefício em sobrevida ou parâmetros de qualidade de vida, que poderiam tornar ainda mais favoráveis os resultados encontrados.

É uma questão central no pensamento econômico que os recursos da sociedade são sempre finitos frente à sua demanda. Como consequência, existe um permanente conflito entre o uso de recursos e a necessidade de escolher entre alocações alternativas⁽³¹⁾.

Em cenário brasileiro, a intervenção de VD realizada por enfermeiras em pacientes com IC foi efetiva na redução de visitas à emergência por descompensação da doença. Na perspectiva do SUS a intervenção não foi mais econômica, mas a relação de custo-efetividade

por visita à emergência evitada deve ser ponderada frente à escassez de recursos físicos e de estrutura do sistema. Por outro lado, assumindo valores pagos no sistema de saúde suplementar, como valores mais competitivos e próximos a custos de oportunidade, a relação de custo-efetividade foi extremamente favorável à intervenção, com potencial de trazer benefício clínico associado à redução de custos.

REFERÊNCIAS

- 1- Braunschweig F, Cowie MR, Auricchio A. What are the costs of heart failure? *Europace*. 2011;13:13-17.
- 2- Bogaev RC. Cost considerations in heart failure. *Tex Heart Inst J*. 2010;37:557-8.
- 3- Gregory D, Udelson JE, Konstam MA. Economic impact os beta blockade in heart failure. *Am J Med*. 2001;110:74S-80S.
- 4- Andersson F, Cline C, Rydén-Bergsten T, Erhardt L. Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors and heart failure. The consequences of underprescribing. *Pharmacoeconomics*. 1999;15:535-50.
- 5- McAlister FA, Ezekowitz J, Dryden DM, Hooton N, Vandermeer B, Friesen C, et al. Cardiac resynchronization therapy and implantable cardiac defibrillators in left ventricular systolic dysfunction. *Evid Rep Technol Assess*. 2007;152:1-199.
- 6- Kuhr EM, Ribeiro RA, Rohde LEP, Polanczyk CA. Cost-effectiveness of supervised exercise therapy in heart failure patients. *Value Health*. 2011;14:S100-7.
- 7- 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. *Arq Bras Cardiol*. 2012; 98: 1-33.
- 8- Lindenfeld J, Albert NM, Boehmer JP, Collins SP, Ezekowitz JA, Givertz MM, et al. Executive Summary: HFSA 2010 Comprehensive heart failure practice guideline. *J Card Fail*. 2010;16:475 -539.
- 9- ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2012; 33: 1787-847.
- 10-Hebert PL, Sisk JE, Wang JJ, Tuzzio L, Casabianca JM, Chassin MR, et al. Cost-effectiveness of nurse-led disease management for heart failure in an ethnically diverse urban community. *Ann Intern Med*. 2008;149:540-48.
- 11-Klersy C, Silvestri A, Gabutti G, Raisaro A, Curti M, Regoli F, et al. Economic impact os remote patient monitoring: na integrated economic model derived from a meta-analysis of randomized controlled trials in heart failure. *Eur J Heart Fail*. 2011;13:450–9.
- 12-Eapen ZJ, Reed SD, Curtis LH, Hernandez AF, Peterson ED. Do heart failure disease management programs make financial sense under a bundled payment system? *Am Heart J*. 2011;16:916-22.
- 13-Bocchi ED, Cruz F, Guimarães G, Moreira LFP, Issa VS, Ferreira SMA, 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;1:115-24.
- 14- Domingues FB, Clausell N, Aliti GB, Dominguez DR, Rabelo ER. Educação e monitorização por telefone de pacientes com insuficiência cardíaca: Ensaio clínico randomizado. *Arq Bras Cardiol.* 2001;96: 233-9.
- 15- Konstam MA. Controversies in cardiovascular. Does home monitoring heart failure care improve patient outcomes? Home monitoring should be the central element in an effective program of heart failure disease management. *Circulation.* 2012;125:820-7.
- 16- Mussi CM, Ruschel K, Souza EN, Lopes ANM, Rabelo ER. Visita domiciliar melhora conhecimento, autocuidado e adesão na insuficiência cardíaca: Ensaio clínico randomizado HELEN-I. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2013. No Prelo.
- 17- SPHINX. SPHINX Brasil Software: versão 5.1.0.7. Brasil, 2011.
- 18- Vianna D. Há relação entre custo-efetividade de acordo com diferentes metas? *Rev Bras Hipertens.* 2010;17:182-5.
- 19- Ministério da Saúde. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais especiais do SUS, 2009. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/download.jsp>>. Acesso em: 20 ago. 2012.
- 20- Vianna CMM, Caetano R. Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias para o Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/diretrizes_metodologicas_ave.pdf>. Acesso em: 6 set. 2011.
- 21- TreeAge Pro. TreeAge Software, Inc. Williamstown; 2009.
- 22- SPSS. IBM: SPSS Statistics Software: Versão 18.0. New York; 2009.
- 23- Sancho LG. Revisitando a literatura sobre custo-efetividade e utilidade em saúde. *Cad Saúde Pública;* 2008;24:2735-46.
- 24- Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Saúde Suplementar. Caderno de Informação da saúde suplementar – beneficiários, operadoras e planos. Rio de Janeiro: ANS; 2012.
- 25- Desai AS. Controversies in cardiovascular. Does home monitoring heart failure care improve patient outcomes? Home monitoring heart failure care does not improve patient outcomes? Looking beyond telephone-based disease management. *Circulation.* 2012;125:828-36.
- 26- Aliti GB, Rabelo ER, Domingues FB, Clausell N. Educational settings in the management of patients with heart failure. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2007; 15:344-9.

- 27- Stewart S, Horowitz JD. Home-based intervention in congestive heart failure: long-term implications on readmission and survival. *Circulation*. 2002; 105:2861-6.
- 28- Naylor MD, Brooten DA, Campbell RL, Maislin G, McCauley KM, Schwartz JS. Transitional care of older adults hospitalized with heart failure: A randomized, controlled trial. *J Am Geriatr Soc*. 2004;52:675-84.
- 29- Morcillo C, Valderas JM, Aguado O, Delás J, Sort D, Pujadas R, et al. Evaluation of a home-based intervention in heart failure patients. Results of a randomized study. *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:618-25.
- 30- Patel H, Shafazand M, Ekman I, Höjgård S, Swedberg K, Schaufelberger M. Home care as an option in worsening chronic heart failure—A pilot study to evaluate feasibility, quality adjusted life years and cost-effectiveness. *Eur J Heart Fail*. 2008;10:675–81.
- 31- Silva LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2003;8:501-20.
- 32- Orszag PR, Emanuel EJ. Health Care Reform and Cost Control. *N Engl J Med*. 2010; 363:601-3.

4.2 ARTIGO ORIGINAL- versão em inglês

ORIGINAL INVESTIGATION**Cost-effectiveness of a home visit program for patients with heart failure in Brazil:
evidence from a randomized clinical trial**

¹Karen B. Ruschel , RN,MSc, ^{1,2}Carisi Anne Polanczyk, MD, ScD, ¹Emiliane N. de Souza, RN, MSc,
^{1,2}Cláudia M. Mussi, RN, MSc, ^{1,2,3}Eneida R. Rabelo, RN, ScD

¹Graduate Program in Cardiovascular Sciences – Cardiology, Federal University of Rio Grande do Sul
(UFRGS) – Porto Alegre – Brazil

²Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) – Cardiology Division – Porto Alegre – Brazil

³School of Nursing, Federal University of Rio Grande do Sul

Corresponding author: Eneida R. Rabelo RN, ScD

Escola de Enfermagem da UFRGS

Rua São Manoel, 963 – Santa Cecília

Porto Alegre, RS 90620-110 – Brazil. Phone: 55 51 3359-8017.

E-mail address: eneidarabelo@gmail.com; esilva@hcpa.ufrgs.br;

ABSTRACT

Introduction: Home-based educational interventions reduce readmission rates and cost burden in patients with chronic heart failure (HF). However, the effectiveness of this strategy in developing countries is poorly characterized, and there are no estimates of its efficiency.

Objective: To assess the cost-effectiveness of home visits by nurses in the management of patients with HF.

Design: Cost-effectiveness analysis nested within a randomized clinical trial (RCT: NCT01213875).

Data collection: Effectiveness of home visits and cost burden of HF: drawn from RCT. Hospital costs obtained from administrative data.

Participants: Patients with systolic HF recruited at two university hospitals in Porto Alegre, Brazil, after admission for clinical decompensation of HF.

Time frame: 24 weeks.

Perspective: Public (Public Healthcare System) and private healthcare systems of Brazil.

Intervention: Staggered schedule of four home visits and four telephone calls by a nurse.

Outcome measures: Hospital readmission rate (emergency department visits and hospitalizations) and incremental cost-effectiveness ratio (ICER) of the study intervention to conventional management.

Results of base-case analysis: Home-based intervention was associated with a reduction in emergency department (ED) visits as compared with usual management (RR 0.43; $P < 0.03$), but at greater cost from the Public Healthcare System standpoint. The ICER at 24 weeks was R\$1.213 per ED visit prevented. Within the private health insurance framework, home visits were associated with lower costs and lower readmission rates (emergency department visits). Considering a willingness-to-pay threshold of R\$1.035 (mean cost of an ED visit to payers), 89% of Monte Carlo simulations were below this limit.

Sensitivity analysis: Results were sensitive to the relative risk of the study intervention and to the cost of ED visits, admissions, and the intervention.

Conclusions: In Brazil, an intervention based on nurse-led home visits of patients with HF showed a favorable cost-effectiveness profile within the framework of the Public Healthcare System (PHS) and was dominant within the private healthcare system.

INTRODUCTION

The complexity of heart failure (HF) management and the high costs associated with high HF-related morbidity and mortality show that current care interventions have not sufficed to minimize the financial burden of this condition, particularly due to unplanned hospital readmissions^(1,2).

Over the last 20 years, studies involving economic analyses have played a major role in decision making to support the incorporation of new technologies into HF treatment strategies⁽³⁻⁶⁾.

During this time, HF management strategies have undergone several paradigm shifts, and non-pharmacological management, consisting of disease education, self-care, and treatment adherence—the cornerstone of these programs—is now considered an adjuvant to pharmacotherapy⁽⁷⁻⁹⁾. The positive impact of this approach on clinical outcomes has prompted analysis of the cost-effectiveness of such programs⁽¹⁰⁻¹¹⁾.

A recent economic analysis of nurse-led HF disease management programs, which included five randomized clinical trials conducted in developed nations such as Australia, the U.S., and Sweden, showed that programs that provide a relative risk reduction of 21% for readmission over 30 days may cost up to US\$477 per patient and remain cost-effective. Of the five studied programs, three would be cost-saving to providers. If benefits were extended to 180-day follow-up, the cost-neutral point for disease management programs would rise to US\$1.530 per patient. In other words, this study demonstrated a potential financial incentive for implementation of disease management programs⁽¹²⁾.

In developing countries, there is a knowledge gap on this subject, as the strategy of HF disease management programs—particularly those including a home visit component, which is an essential determinant of effectiveness—remains relatively unexplored and there have been few economic analyses of such interventions⁽¹³⁻¹⁵⁾.

From this perspective, the present study sought to assess the cost-effectiveness of a nurse-led home visit (HV) intervention as compared with standard HF management, over the course of 24 weeks, within a randomized clinical trial (RCT). In this trial, carried out in Brazil from 2009 through 2012, patients in the intervention group experienced improvement in self-care skills, disease awareness, and treatment adherence, as well as a 57% reduction in relative risk of emergency department (ED) visits for HF decompensation as compared with controls.

Continuing the line of research of this trial, the study reported herein sought to estimate the cost-effectiveness ratio of the RCT intervention in a developing-nation population with major racial, ethnic, cultural, and (perhaps most expressively) health care-related differences. This study is relevant in as much as it will inform health managers of whether a treatment strategy based on non-pharmacological management of HF by patients and their caregivers is cost-effective in a developing country setting.

METHODS

Patients and intervention

The RCT (NCT: 01213875) included 252 patients with systolic dysfunction who were admitted to two university hospitals in the city of Porto Alegre, Brazil, with acute decompensated HF.

The 245 patients who completed the trial were selected for cost-effectiveness analysis. After hospital discharge, patients were randomly allocated to receive specialist nurse-led home visits and telephone calls (119 patients) or usual care (126 patients) over 6 months. Visiting nurses provided guidance on disease awareness, self-care practices, early recognition of the signs and symptoms of decompensation and decision making in the event of decompensation, annual immunizations, and the importance of adherence to a low-sodium diet, fluid restriction (symptomatic patients only), and medications⁽¹⁶⁾.

Data collection and outcomes assessment

Baseline data were collected during hospitalization for the index event with the aid of Sphinx[®] data collection and analysis software⁽¹⁷⁾. The primary outcome of interest was hospital readmission (ED visit or hospitalization) due to HF. Outcomes assessment was carried out by trained nurses, blinded to group allocation, at 6-month follow-up. The costs of the index admission and HV intervention were measured.

Decision model

An analytical decision model was constructed for simulation of the RCT intervention, including the possibility of ED visits and hospital admission at the time horizon for each strategy. Regarding cost of the HV intervention, the model assumed that no patients would be lost to follow-up during the study period—a conservative assumption in that it takes the full cost of the intervention to all patients into account. In view of the 24-week time horizon, no

discount rate was employed. Analysis was conducted both from the perspective of the Brazilian Public Healthcare System (PHS) and from the perspective of private healthcare.

Cost-effectiveness

Cost-effectiveness was measured by means of the incremental cost-effectiveness ratio (ICER), considering the cost of each ED visit avoided, and expressed as difference in mean cost between the usual care group and the intervention (nurse-led management) group ($Cost_I - Cost_C$) divided by the difference in mean effect between these groups ($Eff_I - Eff_C$): $ICER = (Cost_I - Cost_C) / (Eff_I - Eff_C)$ ⁽¹⁸⁾. The strategy with the highest cost and lowest benefit is described as *dominated*, and that with the highest effectiveness and lowest cost, as *dominant* or *cost-saving*.

Effectiveness data

Rates of hospitalization (length of stay ≥ 24 hours) and ED visits (length of stay ≤ 23 hours) were estimated, using relative risks as the effect measure at the 24-week time horizon, from RCT data (NCT01213875).

Cost

Costs were estimated within the Brazilian PHS perspective, using a service provider approach. As prices paid by the PHS do not reflect actual costs, analyses were also conducted from a private healthcare system perspective. All cost data were calculated and expressed in 2012 Brazilian reais (R\$).

The costs of intervention included nurse honoraria, private transportation by taxi to all patient homes for all four home visits (meter fare within a 20-km range of the study hospital or up to R\$70 for visits to patients residing outside city limits), and the four intervention telephone calls. The total duration of nursing intervention throughout the study period was defined as 8 hours (2 hours per HV: 1 hour for transport and 1 hour for patient care). Hourly wages were calculated on the basis of the average base salary for nurses in the country under

Brazilian labor law. The costs of phone calls were calculated in Brazilian reais per minute as charged at the public healthcare facility where calls were made. A total duration of 40 minutes was assigned for the four telephone calls made during the intervention period. The duration of HVs ranged from 40 to 60 minutes. Time spent by the nurse on each phone call (~10 minutes) was added to HV costs.

Data for the index admission and the baseline costs of chronic HF were drawn from the PHS master billing table ⁽¹⁹⁾ management system and from the management software of each study hospital. Baseline costs were assigned to both study groups, taking a 6-month follow-up period into account.

For the private healthcare perspective, we considered a sample of 91 patients who were hospitalized (admission and/or ED visit) for HF at the participating hospitals during the past year. For ED visits, we took into account room fees (for a mean length of stay of 18 hours) and the cost of supplies, medications, and laboratory tests.

Estimation of admission costs during the follow-up period was based on the mean cost of admission for the index event (that is, the cost reimbursed to the treating facility) for all patients seen within the PHS framework and mean costs generated per patient per hospitalization for patients with private health insurance (patients who paid out of pocket were excluded from analysis). Values were obtained from two reference hospitals in the city of Porto Alegre in 2011.

Construction of the model and data analysis was carried out in accordance with guidelines for conduction of health technology assessment studies within the Brazilian PHS⁽²⁰⁾.

Sensitivity analysis

Univariate sensitivity analysis was carried out for the variables that were most influential according to a tornado diagram or those with the greatest uncertainty with respect to data (cost of the study intervention, cost of ED visits, cost of admission and relative risk of

ED visit). The two most relevant variables (relative risk of ED visit and cost of the study intervention) were carried forward to multivariate sensitivity analysis⁽²⁰⁾.

A robust model was tested using second-order Monte Carlo microsimulation, in which parameters were allocated into distributions and simulations were conducted with up to 10.000 random trials. A gamma distribution was chosen for cost variables, a log-normal distribution for relative risks and a beta distribution for transition probability. Half and double the mean value of each variable (50% and 200%) were used for the HV cost variables, costs of hospitalization, and costs of ED visits. 95% confidence interval (CI) values were used for effectiveness. Costs were estimated on the basis of nationwide prices for all items.

All analyses were carried out in TreeAge Pro[®](²¹) and SPSS 18.0(²²). This study was approved by the Research Ethics Committees of both participating hospitals.

Role of research funding

Funding for this study was provided by Programa de Pesquisa e Desenvolvimento Científico e Tecnológico Prioritário para o SUS – Fundação de Amparo à Pesquisa do Rio Grande do Sul and Fundo de Incentivo à Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. The sources of funding had no influence on study design, conduction, or data analysis and no influence on the decision to submit this article for publication.

RESULTS

The 119 patients in the study intervention group and the 126 patients in the usual care group, both drawn from the RCT, were predominantly male, white, with low educational achievement, had a mean income of R\$1.342, and lived with their families. Mean age was 62.9 years and the mean left ventricular ejection fraction was 29.6%. Most patients (85%) had

New York Heart Association (NYHA) class II or III disease, and 61% of cases were of ischemic or hypertensive origin. Overall, 71% of patients had arterial hypertension (Table 1).

Table 1. Baseline sample profile

Characteristics	Overall	Nurse-led Intervention Group	Usual Care Group
No. of patients	245	119	126
Mean age (SD), <i>years</i>	62.9 (13.1)	62.1 (13.9)	63.2 (12.4)
Ethnicity, <i>n (%)</i>			
White	157 (64)	79 (67)	78 (63)
Black or brown	88 (36)	40 (33)	48 (37)
Male sex, <i>n (%)</i>	152 (62)	72 (60)	80 (63)
Mean educational attainment (SD), <i>years</i>	4 (2.6)	4 (2.7)	3.9 (2.5)
Living conditions, <i>n (%)</i>			
Alone	29 (12)	13 (11)	16 (13)
With partner/companion	57 (23)	30 (25)	27 (21)
With family	159 (65)	76 (64)	83 (66)
Mean monthly household income (SD), <i>R\$</i>	1342 (834)	1322 (873)	1355 (804)
Mean LVEF (SD), %	29.6 (8.9)	29.2 (8.2)	30 (9.5)
NYHA classification, <i>n (%)</i>			
I	13 (7)	7 (8)	6 (7)
II	73 (41)	31 (36)	42 (46)
III	78 (44)	43 (49)	35 (39)
IV	13 (7)	6 (7)	7 (8)
Etiology of heart failure, <i>n (%)</i>			
Ischemic	71 (32)	36 (32)	35 (31)
Hypertensive	65 (29)	33 (31)	32 (29)
Idiopathic	43 (19)	26 (24)	17 (15)
Prevalence of select comorbidities, <i>n (%)</i>			
Arterial hypertension	175 (71)	79 (66)	95 (75)
Diabetes mellitus	92 (37)	45 (38)	46 (36)
Chronic obstructive pulmonary disease	39 (16)	15 (13)	24 (19)
Dyslipidemia	79 (32)	36 (31)	43 (34)
Smoking	30 (12)	13 (11)	17 (13)

R\$, Brazilian reais; LVEF, left ventricular ejection fraction.

Effectiveness of intervention

At 6-month follow-up, the risk of ED visits due to decompensated HF was 57% lower among patients in the nurse-led intervention group as compared with those receiving usual care (Table 2). All-cause mortality was lower in the nurse-led intervention group (13 deaths vs. 22 in the usual care group), although the difference did not reach statistical significance. During the 6-month follow-up period, the median number of days spent in hospital was 13 days in the intervention group (range, 8–35) and 14 days (range, 5–30) in the usual care group (P=0.974). There were no losses to follow-up and all analyses were by intention to treat.

Table 2. Model parameters

Variable	Nurse-led Intervention Group n=119	Usual Care Group n=126	P	Relative Risk (95%CI)
Mortality	13	22	0,151 [*]	0.631 (0.333–1.194)
Hospitalizations due to HF	18	27	0,227 [†]	0.718 (0.411–1.253)
ED visits due to HF	13	32	0,032 [†]	0.431 (0.221–0.843)

* Chi-squared test.

† Mann-Whitney *U* test.

Incremental cost

The total cost of the study intervention was R\$372 per patient. Taxi fares (R\$184) accounted for the largest portion of this cost. The total cost of nurse honoraria was R\$43 per visit (Table 3). Within the PHS framework, costs were R\$1.131 for baseline hospitalization and R\$29 for each ED visit, versus R\$4.758 for hospitalization and R\$1.035 per ED visit in the private healthcare sector. The costs of laboratory tests and imaging and days spent in intensive care were the main cost drivers in both scenarios. In the private healthcare sector, room fees accounted for a larger portion of ED visit costs. The full cost of all four home visits was allocated to all patients in the nurse-led intervention group.

Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER)

Within the PHS framework, the ICER was R\$1.213 per ED visit prevented over 24 weeks. Within the private healthcare system, the study intervention was dominant (cost-saving).

Table 3. Description of costs

<i>Cost components (R\$)</i>	<i>Public Healthcare System</i>	<i>Private healthcare system</i>
<i>Mean cost of HF admission/patient (SD)</i>	1131 (901.3)	4758 (3219)
<i>Mean cost of HF-related ED visit/patient (SD)</i>	29 (21.9)	1035 (167)
<i>Costs of study intervention</i>		
<i>2 hours of nursing care per HV*</i>		43
<i>Private transportation, per HV (SD)</i>		46 (19.4)
<i>Telephone calls†</i>		3
<i>ICER (base-case)</i>	1213	Dominant

R\$, Brazilian reais; HF, heart failure; HV, home visit; ICER, incremental cost-effectiveness ratio; SD, standard deviation.

*Based on mean time spent in transit and duration of the visit itself, taking into account the base salary of a nurse at a public sector hospital.

† Total cost of all four telephone calls, assuming a total call duration of 40 minutes.

Sensitivity analysis

Using a tornado diagram, we identified the four variables that had the greatest influence on the model and carried out univariate sensitivity analysis (Table 4). Analyses did not reveal any variables that might change the modeled results. Within the PHS, even if the intervention only cost R\$184 over 6 months, the ICER would be R\$404 per ED visit prevented in favor of usual care, due to the cost increase. Conversely, from a private healthcare perspective, even if the intervention would cost twice as much (R\$744) over 6 months, the ICER was R\$619 per ED visit prevented in favor of the nurse-led intervention (R\$416 savings).

From a private healthcare perspective, the study intervention is cost-saving when the cost of hospitalization exceeds R\$1.942 and the cost of an ED visit exceeds R\$500.

Table 4. Univariate sensitivity analysis in the Public Healthcare System and private health care system scenarios

<i>Variable</i>	<i>Public Healthcare System ICER (R\$)</i>	<i>Private healthcare system ICER (R\$)</i>		
<i>Cost of intervention, R\$</i>				
	<i>Public Healthcare System</i>	<i>Private healthcare system</i>		
50%	46	46	404	Dominant
Base-case	93	93	1213	Dominant
200%	186	186	2831	567
<i>Cost of ED visit, R\$</i>				
	<i>Public Healthcare System</i>	<i>Private healthcare system</i>		
50%	14	500	1228	Dominant
Base-case	29	1035	1213	Dominant
200%	58	2000	1185	Dominant
<i>Cost of hospitalization, R\$</i>				
	<i>Public Healthcare System</i>	<i>Private healthcare system</i>		
50%	571	1942	1399	Dominant
Base-case	1409	4758	1213	Dominant
200%	2246	5830	842	Dominant
<i>RR* of ED visit</i>				
Lower limit (95%CI) [†]	0.221		878	Dominant
RR*	0.431		1213	Dominant
Upper limit (95%CI) [†]	0.843		4475	Dominant

R\$, Brazilian reais.

*RR, relative risk.

[†]CI, confidence interval.

Two variables were most influential on base-case analysis: relative risk of ED visit and cost of the intervention. With a relative risk (RR) of ED visits of 0.84, the cost of the nurse-led intervention could be as high as R\$120 per HV without compromising dominance of the intervention in the private health care setting (Figure 1).

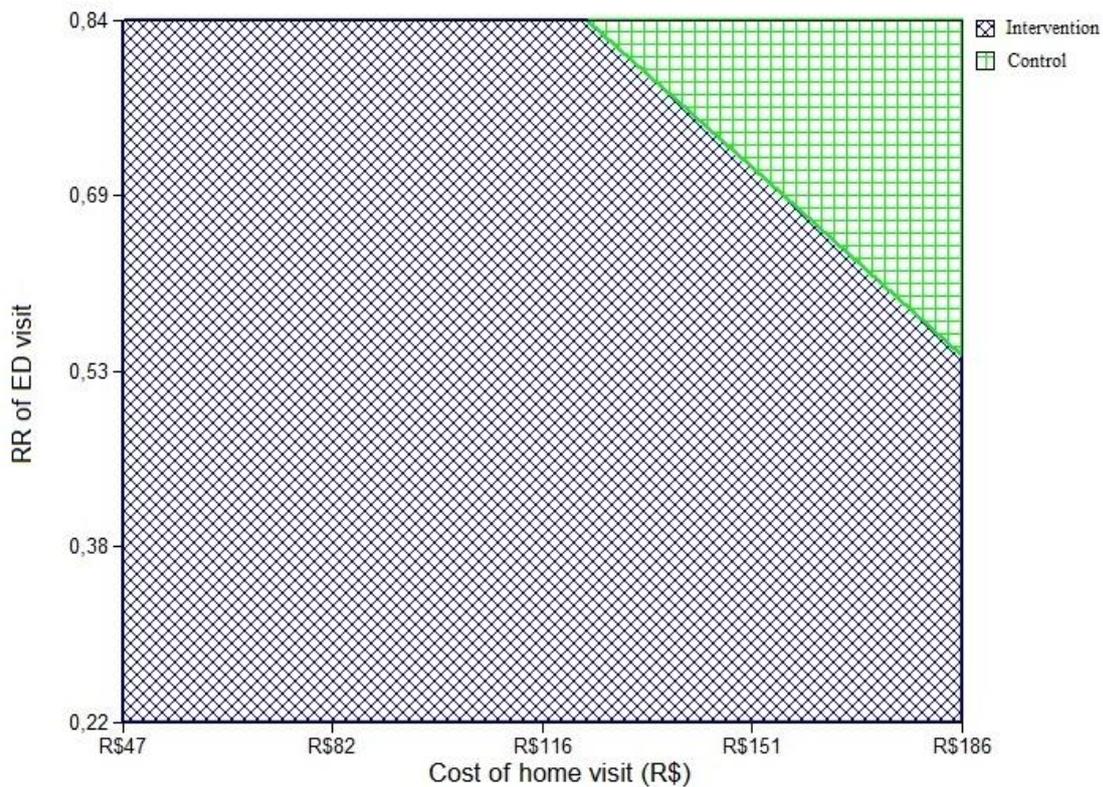
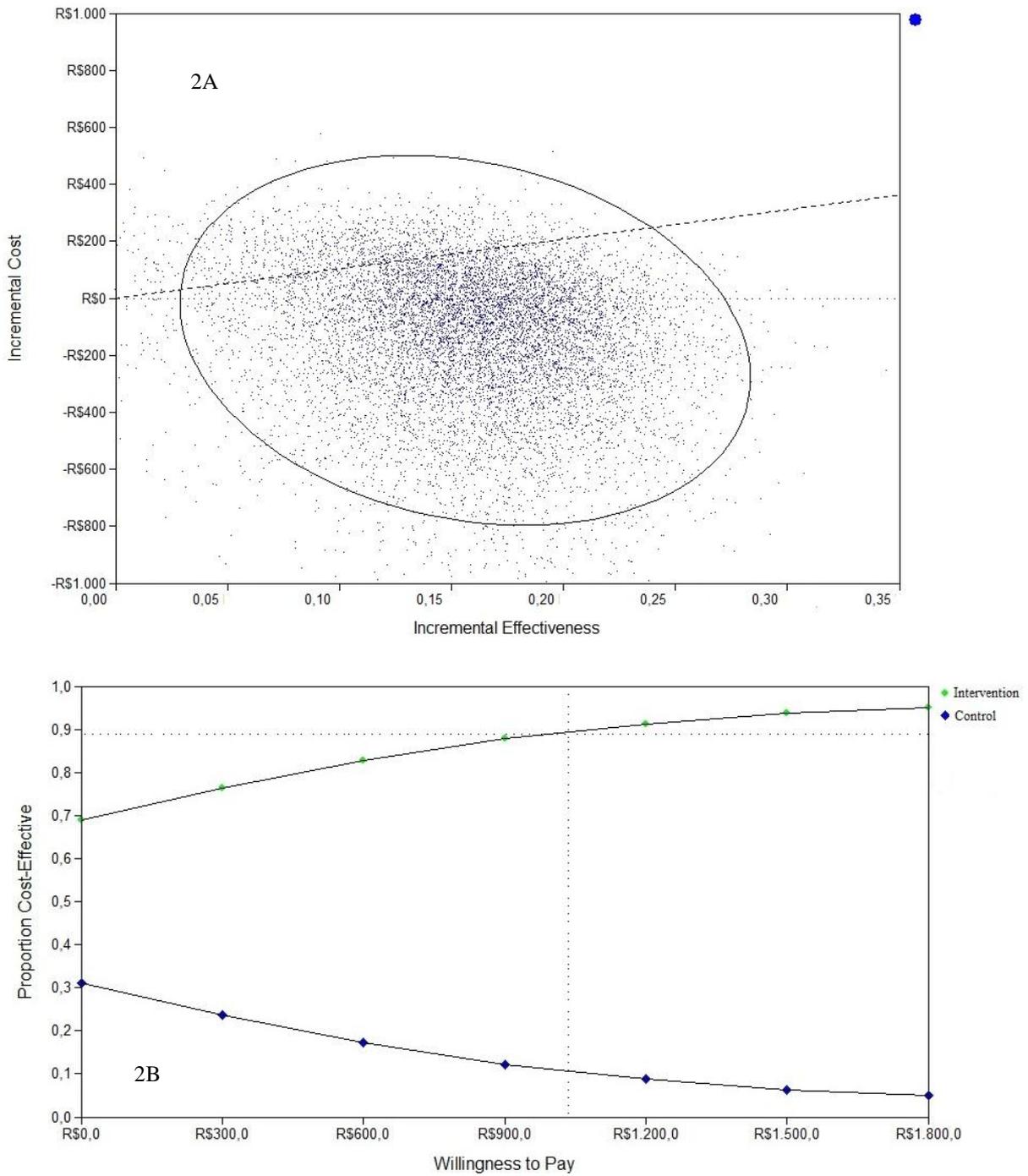


Figure 1. Two-way sensitivity analysis considering the RR of ED visits and the cost of the nurse-led study intervention, assuming a willingness to pay R\$1.035 per ED visit prevented.

Monte Carlo simulation with 10.000 trials is represented in Figure 2A. The mean cost of an ED visit (R\$1.035) was defined as the willingness-to-pay threshold and the number of points below this threshold was analyzed. The corresponding cost-effectiveness acceptability curve (Figure 2B) suggests an 89% likelihood of nurse-led management being cost-effective, taking into account a willingness to pay R\$1.035 per ED visit prevented in the private healthcare system.



Figures 2A and 2B. Monte Carlo 10.000 trials scatter plot. The number of points below the willingness-to-pay threshold line of R\$1.035 (mean cost of an ED visit) is 89% (2A). Figure 2B shows the corresponding cost-effectiveness acceptability curve.

DISCUSSION

This was the first cost-effectiveness study of a nurse-led, home visit-based intervention for patients with HF to be conducted in a developing country and nested within an RCT. The results of the decision analysis model used herein showed that, within the scenario of the Brazilian PHS, the study intervention was associated with a favorable benefit, but also with an increase in total cost, even after sensitivity analysis considering only half the cost of the intervention (R\$184) over 6 months. Conversely, within the private healthcare system of Brazil, this intervention would be cost-saving for payers up to a cost of R\$372 per patient. Results were consistent in view of sensitivity analysis and the definitions employed.

The difference between outcomes in the public and private healthcare settings may be associated with the fact that there is no perfect market in the health sector. Therefore, prices do not always reflect cost, which should then be appraised in terms of real value rather than by the prices paid for a certain service⁽²³⁾. In Brazil, values reimbursed by the PHS for emergency department visits are based on nationwide price setting and have not changed in over 10 years. Payments for emergency department visits are bundled into “packages” contracted between health care facilities and the government for a certain number of episodes of care per month, regardless of patient or disease. The System pays facilities R\$12 per emergency visit (length of stay \leq 23 hours), which includes emergency room fees and any medications used and laboratory tests performed; other diagnostic procedures (including diagnostic imaging, for instance) are paid separately. Therefore, even though only 25% of the Brazilian population is covered by private health insurance⁽²⁴⁾. We decided to present cost-effectiveness outcomes for this scenario as well, assigning costs at these services so as to be as close as possible to the actual costs of heart failure-related hospital admissions and emergency department visits in Brazil.

Over the last two decades, HF management programs have been developed in an attempt to keep patients out of the hospital and, consequently, reduce disease-related costs. Evidence from randomized clinical trials has shown that these disease management programs have improved clinical outcomes, particularly for patients with a history of recent admission for HF, and that home monitoring plays a key role in the effectiveness of these programs⁽¹⁵⁾. However, the heterogeneity of management interventions precludes generalization as to which method can be employed at a reasonable cost to health administrators⁽²⁵⁾. Considering that the home is a dynamic site for knowledge exchange, home visit-based interventions include patients and their family members as integral parts of the care process⁽²⁶⁾.

A literature search for studies of nurse-led, HV-based interventions for patients with HF including cost analysis and carried out over the past 10 years yielded four investigations. All reported cost reductions with the HV-based intervention.

The first study was conducted in Australia, on a sample of 297 patients with chronic HF, a mean follow-up period of 4.2 years, and at least one HV carried out 7 to 14 days after hospital discharge. The nurse-led management group showed a remarkable reduction in costs associated with unplanned readmissions: \$A325 versus \$A660/month in the usual care group ($P < 0.01$) (27). A later U.S. study of 239 patients followed for 52 weeks after discharge from a hospital admission for decompensated HF, in which the intervention consisted of ≥ 8 visits every week or twice monthly, showed lower costs in the intervention group (US\$7636 versus US\$12481, $P = 0.002$); however, outcomes favored the study intervention only in relation to improvement in quality of life, patient satisfaction with care, and time to first event. There was a reduction in the number of readmissions in the intervention group (104 versus 162), but it did not reach statistical significance ($P = 0.047$)⁽²⁸⁾.

The third study was conducted in Spain on a sample of 70 patients with systolic HF followed after a hospital admission for decompensated HF. The study intervention ($n = 34$)

consisted of one home visit by a nurse within 1 month of hospital discharge. At 6-month follow-up, patients in the intervention group had fewer readmissions, defined as either ED visit (0.21 versus 1.33; $P < 0.001$) or hospitalization (0.09 versus 0.94, $P < 0.001$), at a lower cost per patient (adjusted difference €1190, $P < 0.001$)⁽²⁹⁾.

Finally, a Swedish study published in 2008 sought to describe ICERs and QALYs (quality-adjusted life years) among patients with chronic HF who received a nurse-led home visit intervention. This was a pilot study of 31 patients over a 12-month follow-up period. Results did not show any statistically significant reduction in clinical events or difference in quality of life, thus making cost-effectiveness analysis unjustifiable. HF-related costs were higher in the control group⁽³⁰⁾.

The literature is lacking in economic analysis studies that could serve as inputs to support the implementation of nurse-led home visit strategies. Critical dimensions of health technologies, such as efficacy, safety, effectiveness, cost-efficacy, cost-effectiveness, impact, and equipoise, should be assessed for purposes of health service coverage. Furthermore, such research should follow scientifically sound and accepted methodological criteria so as to support evidence-based coverage policies for all health-related interventions, as in developed nations with other care strategies^(10,31).

Over the last 2 years, in response to concerns that the progression curve of health care costs in the U.S. suggests that the American health care system will collapse unless cost-cutting measures are implemented, many measures designed to ensure sustained cost reductions by means of managed care have been proposed and discussed. Health care costs are distributed unequally: 10% of patients, particularly those with chronic diseases associated with high admission rates, such as HF, account for 64% of costs⁽³²⁾. Therefore, efforts toward the implementation of measures that might reduce these rates, such as disease management programs, are being increasingly encouraged.

According to a recent U.S. study designed to find the cost-neutral point for HF management programs and whether such programs can be cost-saving, HF-related readmission costs over 30 days among Medicare users are as high as US\$17122 (approximately US\$2272 per hospitalization, considering a readmission rate of 22.9%). Implementation of disease management programs with effective outcomes (21% reduction in readmission rates) may cost up to US\$477 per patient over 30 days, which would be cost-effective. Of the five programs studied in this time horizon, three were cost-saving; two of these consisted of a nurse-led HV intervention⁽¹²⁾.

In the present study, the cost of the nurse-led intervention was R\$372 over 6 months for a 57% reduction in the rate of hospital readmission (ED visits) due to decompensation of chronic HF. Taking into account that patients in the usual care group were, on average, admitted twice as often as those in the nurse-led management group and that the average cost of a single ED visit in the private health care system is R\$1.035, this intervention could mean a saving of approximately R\$663 per patient to payers.

In underdeveloped nations, infrequent implementation of such programs is attributable to the lack of data on their true cost-effectiveness. The disease management strategy analyzed herein had never been tested in a developing country setting before the present study. Our analysis suggests that implementation of this care program could not only benefit patients, but also provide a financial incentive to health administrators.

This study followed current methodological guidelines for health technologies assessment within the framework of the Brazilian PHS, and included sensitivity analyses for a PHS scenario and from a private healthcare system perspective. We chose to report ICERs calculated on the basis of effectiveness data for a crude readmission outcome (emergency department visits), and although our results are consistent with the international literature⁽¹²⁾, there is a dearth of data on whether these effects persist over time.

Some limitations of our model must be mentioned. Within the Brazilian PHS, reimbursements paid per service do not reflect actual costs; therefore, outcomes in this scenario should be interpreted with caution. Analyses were restricted to the time horizon of the study intervention, whereas the benefit of said intervention probably remains effective as long as the program remains in place. Survival or quality of life benefits, which might make the study intervention even more favorable, were not addressed.

One of the core tenets of economic thought is that resources are always finite in the face of societal demand. Consequently, there is a permanent conflict between the use of resources and the need to choose among alternative allocations⁽³¹⁾.

In the Brazilian reality, a nurse-led home visit intervention for patients with HF was effective in reducing emergency department visits due to HF decompensation. The intervention was not cost-saving within the framework of the PHS; nevertheless, the cost-effectiveness ratio per ED visit prevented should be analyzed with the scarcity of physical resources and health system infrastructure in mind. Conversely, in the private healthcare system, where prices are more competitive and approach opportunity cost, the cost-effectiveness ratio was extremely favorable to the study intervention, with the potential for clinical benefit as well as cost savings.

REFERENCES

- 1- Braunschweig F, Cowie MR, Auricchio A. What are the costs of heart failure? *Europace*. 2011;13:13-17.
- 2- Bogaev RC. Cost considerations in heart failure. *Tex Heart Inst J*. 2010;37:557-8.
- 3- Gregory D, Udelson JE, Konstam MA. Economic impact os beta blockade in heart failure. *Am J Med*. 2001;110:74S-80S.
- 4- Andersson F, Cline C, Rydén-Bergsten T, Erhardt L. Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors and heart failure. The consequences of underprescribing. *Pharmacoeconomics*. 1999;15:535-50.
- 5- McAlister FA, Ezekowitz J, Dryden DM, Hooton N, Vandermeer B, Friesen C, et al. Cardiac resynchronization therapy and implantable cardiac defibrillators in left ventricular systolic dysfunction. *Evid Rep Technol Assess*. 2007;152:1-199.
- 6- Kuhr EM, Ribeiro RA, Rohde LEP, Polanczyk CA. Cost-effectiveness of supervised exercise therapy in heart failure patients. *Value Health*. 2011;14:S100-S107.
- 7- 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. *Arq Bras Cardiol*. 2012; 98: 1-33.
- 8- Lindenfeld J, Albert NM, Boehmer JP, Collins SP, Ezekowitz JA, Givertz MM, et al. Executive Summary: HFSA 2010 Comprehensive heart failure practice guideline. *J Card Fail*. 2010;16:475 -539.
- 9- ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2012; 33: 1787-1847.
- 10-Hebert PL, Sisk JE, Wang JJ, Tuzzio L, Casabianca JM, Chassin MR, et al. Cost-effectiveness of nurse-led disease management for heart failure in an ethnically diverse urban community. *Ann Intern Med*. 2008;149:540-548.
- 11-Klersy C, Silvestri A, Gabutti G, Raisaro A, Curti M, Regoli F, et al. Economic impact os remote patient monitoring: na integrated economic model derived from a meta-analysis of randomized controlled trials in heart failure. *Eur J Heart Fail*. 2011;13:450–59.
- 12-Eapen ZJ, Reed SD, Curtis LH, Hernandez AF, Peterson ED. Do heart failure disease management programs make financial sense under a bundled payment system? *Am Heart J*. 2011;16:916-22.
- 13-Bocchi ED, Cruz F, Guimarães G, Moreira LFP, Issa VS, Ferreira SMA, 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;1:115-24.
- 14- Domingues FB, Clausell N, Aliti GB, Dominguez DR, Rabelo ER. Educação e monitorização por telefone de pacientes com insuficiência cardíaca: Ensaio clínico randomizado. *Arq Bras Cardiol.* 201;96: 233-39.
- 15- Konstam MA. Controversies in cardiovascular. Does home monitoring heart failure care improve patient outcomes? Home monitoring should be the central element in an effective program of heart failure disease management. *Circulation.* 2012;125:820-27.
- 16- Mussi CM, Ruschel K, Souza EN, Lopes ANM, Rabelo ER. Visita domiciliar melhora conhecimento, autocuidado e adesão na insuficiência cardíaca: Ensaio clínico randomizado HELEN-I. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2013. No Prelo.
- 17- SPHINX. SPHINX Brasil Software: version 5.1.0.7. Brazil, 2011.
- 18- Vianna D. Há relação entre custo-efetividade de acordo com diferentes metas? *Rev Bras Hipertens.* 2010;17:182-85.
- 19- Ministério da Saúde. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais especiais do SUS, 2009. Retrieved from <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/download.jsp> on 20 August 2012.
- 20- Vianna CMM, Caetano R. Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias para o Ministério da Saúde, 2007. Retrieved from http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/diretrizes_metodologicas_ave.pdf on 6 September 2011.
- 21- TreeAge Pro. TreeAge Software, Inc. Williamstown; 2009.
- 22- SPSS. IBM: SPSS Statistics Software: version 18.0. New York; 2009.
- 23- Sancho LG. Revisitando a literatura sobre custo-efetividade e utilidade em saúde. *Cad Saúde Pública;* 2008;24:2735-46.
- 24- Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Saúde Suplementar. Caderno de Informação da saúde suplementar – beneficiários, operadoras e planos. Rio de Janeiro: ANS; 2012.
- 25- Desai AS. Controversies in cardiovascular. Does home monitoring heart failure care improve patient outcomes? Home monitoring heart failure care does not improve patient outcomes? Looking beyond telephone-based disease management. *Circulation.* 2012;125:828-36.
- 26- Aliti GB, Rabelo ER, Domingues FB, Clausell N. Educational settings in the management of patients with heart failure. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2007; 15:344-9.
- 27- Stewart S, Horowitz JD. Home-based intervention in congestive heart failure: long-term implications on readmission and survival. *Circulation.* 2002; 105:2861-66.

- 28- Naylor MD, Brooten DA, Campbell RL, Maislin G, McCauley KM, Schawartz JS. Transitional care of older adults hospitalized with heart failure: A randomized, controlled trial. *J Am Geriatr Soc.* 2004;52:675-84.
- 29- Morcillo C, Valderas JM, Aguado O, Delás J, Sort D, Pujadas R, et al. Evaluation of a home-based intervention in heart failure patients. Results of a randomized study. *Rev Esp Cardiol.* 2005;58:618-25.
- 30- Patel H, Shafazand M, Ekman I, Höjgård S, Swedberg K, Schaufelberger M. Home care as an option in worsening chronic heart failure—A pilot study to evaluate feasibility, quality adjusted life years and cost-effectiveness. *Eur J Heart Fail.* 2008;10:675–81.
- 31- Silva LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciênc saúde coletiva.* 2003;8:501-20.
- 32- Orszag PR, Emanuel EJ. Health Care Reform and Cost Control. *N Engl J Med.* 2010; 363:601-03.

ANEXO 1 – CARTA DE APROVAÇÃO DO PROJETO/HCPA



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

COMISSÃO CIENTÍFICA E COMISSÃO DE PESQUISA E ÉTICA EM SAÚDE

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

Projeto: 09-112

Versão do Projeto: 13/03/2009

Versão do TCLE: 24/04/2009

Pesquisadores:

ENEIDA REJANE RABELO DA SILVA

EMILIANE NOGUEIRA DE SOUZA

GRAZIELLA BADIN ALITI

CLAUDIA MOTTA MUSSI

KAREN BRASIL RUSCHEL

NADINE OLIVEIRA CLAUSELL

LUIS EDUARDO PAIM ROHDE

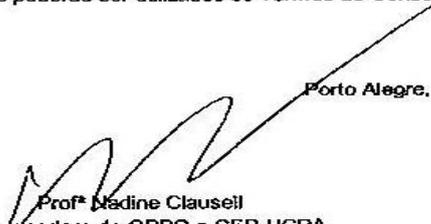
LUIS BECK DA SILVA NETO

CARISI ANNE POLANCZYK

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

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

Porto Alegre, 07 de maio de 2009.


Prof. Nadine Clausell
Coordenadora do GPPG e CEP-HCPA

ANEXO 2 – CARTA DE APROVAÇÃO DO PROJETO/ICFUC

INSTITUTO DE CARDIOLOGIA DO RIO GRANDE DO SUL
FUNDAÇÃO UNIVERSITÁRIA DE CARDIOLOGIA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Porto Alegre, 17 de julho de 2009.

Pesquisadora**Emiliane Nogueira de Souza**

c/e

Unidade de Pesquisa

Sra. Maria Del Carmem Stefani

Nesta Instituição

Projeto de Pesquisa – UP N° 4334/09 encaminhado para apreciação ao Comitê de Ética em Pesquisa do IC/FUC.

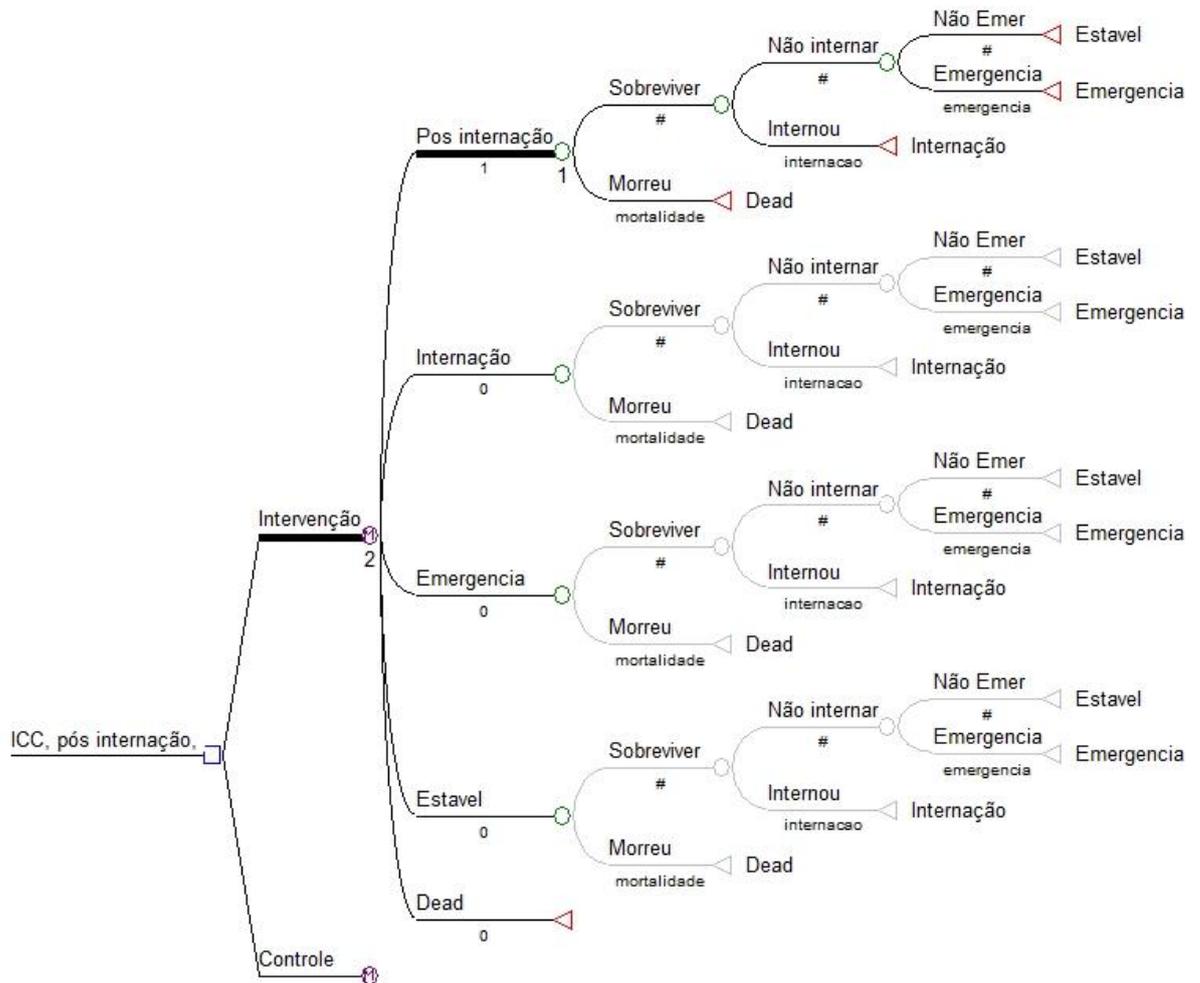
O Comitê de Ética em Pesquisa analisou o Protocolo de Pesquisa “*Impacto de uma Intervenção Combinada de Visita Domiciliar e Contato Telefônico nas Taxas de Re-Admissão e nos Custos Hospitalares em Pacientes com Insuficiência Cardíaca: Ensaio Clínico Randomizado*”

Parecer: Estudo clínico randomizado em dois centros, do tipo PROBE (patient related outcome blind evaluation), cego para desfechos de readmissão e custos em pacientes portadores de IC (insuficiência cardíaca) que estiverem internados por descompensação da doença no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) que é um hospital geral, e atende pacientes clínicos, cirúrgicos e ambulatoriais ou no Instituto de Cardiologia do RS – IC/FUC que é um hospital especializado em cardiologia clínica, cirúrgica e ambulatorial. Tem o objetivo de avaliar o impacto do acompanhamento domiciliar, intercalado com contato telefônico, pela equipe de enfermagem junto a pacientes com insuficiência cardíaca após a alta hospitalar, em relação à taxa de re-admissões hospitalares e ao custo-efetividade desta intervenção, comparada ao acompanhamento convencional de pacientes no período de 06 meses.

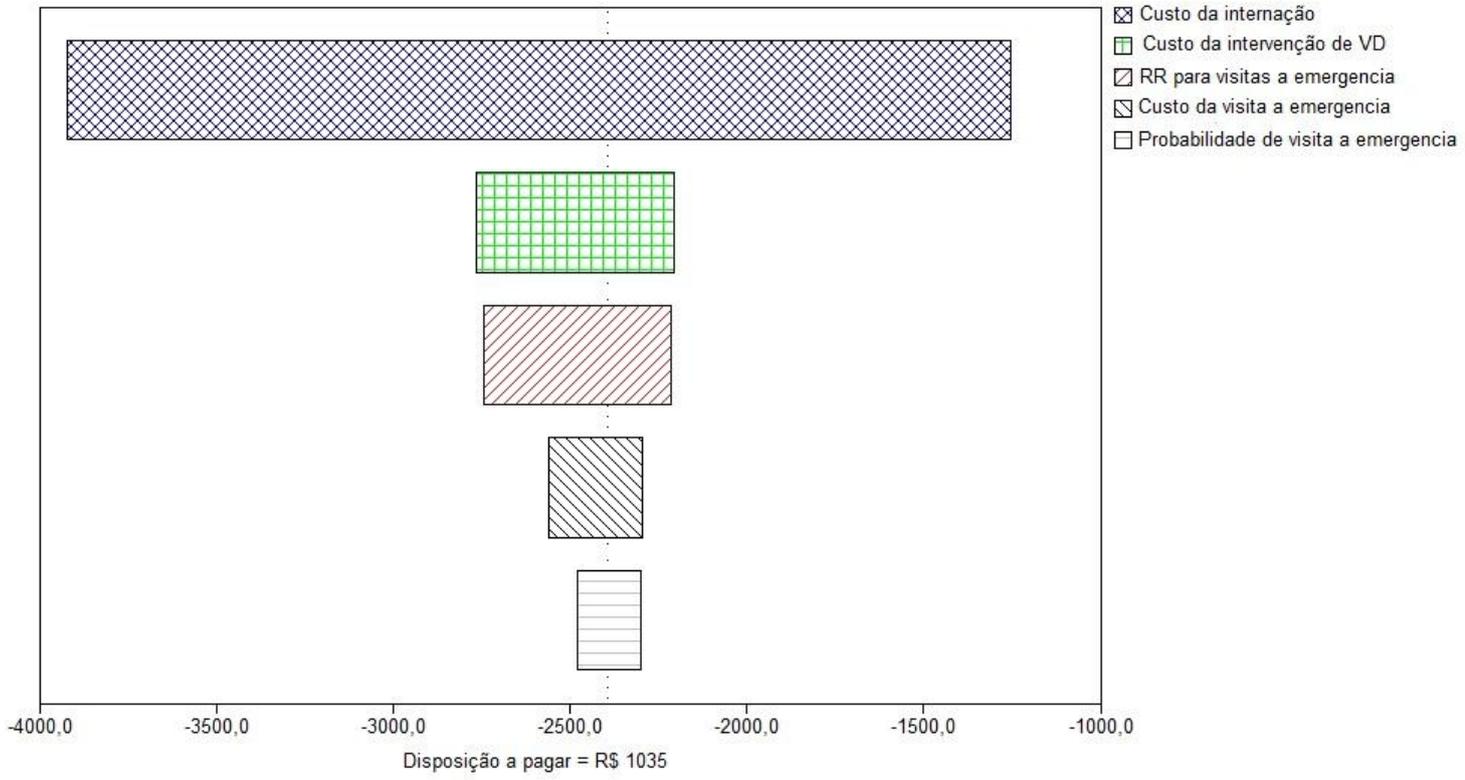
Projeto Aprovado em reunião do CEP/IC-FUC de 15 de julho de 2009.

Dr. Ari Tadeu Lirio dos Santos
Presidente
Comitê de Ética em Pesquisa
IC/FUC

APÊNDICE 1 – ÁRVORE DE DECISÃO



APÊNDICE 2 – DIAGRAMA DE TORNADO



5 PRODUÇÃO CIENTÍFICA DURANTE O DOUTORADO

Artigos publicados

- 1- Aliti GB, Linhares JCC, Linch GFC, **Ruschel KB**, Rabelo ER. Sinais e sintomas de pacientes com insuficiência cardíaca descompensada: inferência dos diagnósticos de enfermagem prioritários. *Revista Gaúcha de Enfermagem*. 2011; 32: 590-5.
- 2- **Ruschel KB**, Azzolin KO, Rabelo ER. Home visits in cases of heart failure: reflection in the light of Leininger's theory. *Online Brazilian Journal of Nursing*. 2012;11(3): 883-92.
- 3- Mussi C, Souza EN, **Ruschel KB**, Rabelo ER. Home visit improves knowledge, self-care and adhesion in heart failure: Randomized Clinical Trial HELEN-I. *Revista Latino Americana de Enfermagem*. 2013. No Prelo.

Artigos aceitos

- 1- Azzolin K, Mussi C, Souza EN, **Ruschel KB**, Lucena, A, Rabelo ER. Consenso de diagnósticos, resultados e intervenções de enfermagem para pacientes com insuficiência cardíaca em cuidado domiciliar. (*Revista Gaúcha de Enfermagem*)

Artigos submetidos

5. Bavaresco T, Linch GFC, Lucena A, **Ruschel KB**, Rabelo ER. A case study of the use of conceptual maps as a tool for teaching and thinking strategies in the nursing process. (*International Journal of Nursing Knowledge*)
6. Mantovani VM, Souza EN, **Ruschel KB**, Mussi C, Rabelo ER. Adesão ao tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca em acompanhamento domiciliar por enfermeiras. (*Revista da Escola de Enfermagem da USP*).