



**PROADI SUS**



**American  
Heart  
Association®**



## **Adesão às Diretrizes Assistenciais de Insuficiência Cardíaca, Fibrilação Atrial e Síndrome Coronariana Aguda: um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia**

### **Proponentes:**

Hospital do Coração de São Paulo e Sociedade Brasileira de Cardiologia

### **Fontes de financiamento:**

Programa PROADI-SUS, Ministério da Saúde, Brasil e American Heart Association, Estados Unidos.

# Sumário

<b>1</b>	<b>LISTA DE TABELAS</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>LISTA DE FIGURAS</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>LISTA DE ABREVIATURAS</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>RESUMO</b>	<b>9</b>
<b>5</b>	<b>ABSTRACT</b>	<b>10</b>
<b>6</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>11</b>
<b>7</b>	<b>FUNDAMENTOS</b>	<b>12</b>
<b>7.1</b>	<b>DOENÇAS CARDIOVASCULARES NO BRASIL</b>	<b>12</b>
<b>7.2</b>	<b>GRAU DE ADEÇÃO ÀS DIRETRIZES ASSISTENCIAIS DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, SÍNDROME CORONARIANA AGUDA E FIBRILAÇÃO ATRIAL NO BRASIL E NO MUNDO.</b>	<b>12</b>
<b>7.3</b>	<b>BARREIRAS RELACIONADAS À BAIXA ADEÇÃO DOS PROFISSIONAIS ÀS DIRETRIZES ASSISTENCIAIS</b>	<b>13</b>
<b>7.4</b>	<b>INICIATIVAS DA AMERICAN HEART ASSOCIATION</b>	<b>17</b>
<b>7.5</b>	<b>INICIATIVAS DO HCor EM PROGRAMAS DE MELHORIA DE QUALIDADE ASSISTENCIAL</b>	<b>18</b>
<b>8</b>	<b>RELEVÂNCIA E JUSTIFICATIVA</b>	<b>20</b>
<b>9</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>21</b>
<b>9.1</b>	<b>OBJETIVO GERAL</b>	<b>21</b>
<b>9.2</b>	<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b>	<b>21</b>
<b>10</b>	<b>MÉTODO</b>	<b>22</b>
<b>10.1</b>	<b>DELINEAMENTO DO ESTUDO</b>	<b>22</b>
<b>10.2</b>	<b>CRITÉRIOS DE SELEÇÃO E INCLUSÃO DOS CENTROS PARTICIPANTES</b>	<b>22</b>
<b>10.3</b>	<b>DESFECHOS CLÍNICOS</b>	<b>23</b>
<b>10.3.1</b>	<b>DESFECHOS PRINCIPAIS</b>	<b>23</b>
<b>10.3.2</b>	<b>DESFECHOS SECUNDÁRIOS</b>	<b>23</b>
<b>10.4</b>	<b>IDENTIFICAÇÃO DE BARREIRAS</b>	<b>24</b>

<b>10.5</b>	<b>INTERVENÇÃO</b>	<b>24</b>
10.5.1	EIXO FACILITAÇÃO E RESTRIÇÃO	25
10.5.2	EIXO CRIAÇÃO DE MODELOS	25
10.5.3	EIXO REESTRUTURAÇÃO DO AMBIENTE	25
10.5.4	EIXO EDUCAÇÃO	25
10.5.5	EIXO INCENTIVO E PERSUAÇÃO	25
10.5.6	EIXO ENREDAMENTO E CONTROLE	25
10.5.7	EIXO TREINAMENTO	26
<b>10.6</b>	<b>PLANO DE COLETA DE DADOS</b>	<b>26</b>
<b>10.7</b>	<b>ESTIMATIVA DOS CUSTOS DIRETOS DA INTERNAÇÃO ÍNDICE</b>	<b>28</b>
<b><u>11</u></b>	<b><u>CÁLCULO AMOSTRAL</u></b>	<b><u>31</u></b>
<b><u>12</u></b>	<b><u>ESTUDO 1: INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA</u></b>	<b><u>32</u></b>
<b>12.1</b>	<b>POPULAÇÃO</b>	<b>32</b>
12.1.1	ORIGEM	32
12.1.2	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	32
<b>12.2</b>	<b>PLANO DE SELEÇÃO DE PACIENTES</b>	<b>32</b>
<b>12.3</b>	<b>VARIÁVEIS DE INTERESSE</b>	<b>33</b>
<b>12.4</b>	<b>INDICADORES DE DESEMPENHO</b>	<b>34</b>
<b>12.5</b>	<b>OUTROS INDICADORES DE QUALIDADE</b>	<b>34</b>
<b><u>13</u></b>	<b><u>ESTUDO 2: FIBRILAÇÃO/FLUTTER ATRIAL</u></b>	<b><u>36</u></b>
<b>13.1</b>	<b>POPULAÇÃO</b>	<b>36</b>
13.1.1	ORIGEM	36
13.1.2	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	36
<b>13.2</b>	<b>PLANO DE SELEÇÃO DE PACIENTES</b>	<b>36</b>
<b>13.3</b>	<b>VARIÁVEIS DE INTERESSE</b>	<b>37</b>

<b>13.4</b>	<b>INDICADORES DE DESEMPENHO</b>	<b>37</b>
<b>13.5</b>	<b>OUTROS INDICADORES DE QUALIDADE</b>	<b>38</b>
<b>14</b>	<b><u>ESTUDO 3: SÍNDROME CORONARIANA AGUDA</u></b>	<b><u>39</u></b>
<b>14.1</b>	<b>POPULAÇÃO</b>	<b>39</b>
14.1.1	ORIGEM	39
14.1.2	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	39
<b>14.2</b>	<b>PLANO DE SELEÇÃO DE PACIENTES</b>	<b>39</b>
<b>14.3</b>	<b>VARIÁVEIS DE INTERESSE</b>	<b>40</b>
<b>14.4</b>	<b>INDICADORES DE DESEMPENHO</b>	<b>41</b>
<b>14.5</b>	<b>OUTROS INDICADORES DE QUALIDADE</b>	<b>41</b>
<b>15</b>	<b><u>PLANO DE COORDENAÇÃO DOS CENTROS PARTICIPANTES E DE GERENCIAMENTO DOS DADOS</u></b>	<b><u>43</u></b>
<b>16</b>	<b><u>PLANO DE ANÁLISE DE DADOS</u></b>	<b><u>44</u></b>
<b>16.1</b>	<b>ANÁLISE DESCRITIVA</b>	<b>44</b>
<b>16.2</b>	<b>ANÁLISE INFERENCIAL</b>	<b>44</b>
<b>16.3</b>	<b>ANÁLISE DA QUALIDADE DE VIDA E DA PERCEPÇÃO DE SAÚDE</b>	<b>44</b>
16.3.1	SINTAXE PARA O CÁLCULO DOS ESCORES DOS DOMÍNIOS	45
16.3.2	PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS	45
<b>17</b>	<b><u>RESULTADOS ESPERADOS</u></b>	<b><u>46</u></b>
<b>18</b>	<b><u>ASPECTOS REGULATÓRIOS</u></b>	<b><u>47</u></b>
<b>18.1</b>	<b>MANUTENÇÃO DE REGISTROS</b>	<b>47</b>
<b>18.2</b>	<b>CONFIDENCIALIDADE</b>	<b>47</b>
<b>18.3</b>	<b>EMENDAS AO PROTOCOLO</b>	<b>48</b>
<b>19</b>	<b><u>ASPECTOS BIOÉTICOS</u></b>	<b><u>48</u></b>
<b>19.1</b>	<b>AUTONOMIA</b>	<b>48</b>

<b>19.2</b>	<b>BENEFICÊNCIA</b>	<b>49</b>
<b>19.3</b>	<b>NÃO MALEFICÊNCIA</b>	<b>50</b>
<b>19.4</b>	<b>JUSTIÇA E EQUIDADE</b>	<b>50</b>
<b>20</b>	<b><u>CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DA PESQUISA</u></b>	<b><u>51</u></b>
<b>21</b>	<b><u>FINANCIAMENTO</u></b>	<b><u>52</u></b>
<b>22</b>	<b><u>GOVERNANÇA DO ESTUDO</u></b>	<b><u>53</u></b>
<b>22.1</b>	<b>COMITÊ DIRETIVO INTERINSTITUCIONAL</b>	<b>53</b>
<b>22.2</b>	<b>COMITÊ GESTOR</b>	<b>ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.</b>
<b>22.3</b>	<b>COMITÊ DE COORDENAÇÃO DO PROJETO</b>	<b>54</b>
<b>22.4</b>	<b>CONSELHO CONSULTIVO</b>	<b>55</b>
<b>22.5</b>	<b>COMITÊ DE APOIO E OPERAÇÕES</b>	<b>55</b>
<b>23</b>	<b><u>ASPECTOS LEGAIS</u></b>	<b><u>56</u></b>
<b>23.1</b>	<b>ACORDO DE CONFIDENCIALIDADE</b>	<b>56</b>
<b>23.2</b>	<b>PROPRIEDADE INTELECTUAL</b>	<b>56</b>
<b>23.3</b>	<b>CRITÉRIOS E NORMAS PARA DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS DO ESTUDO</b>	<b>56</b>
<b>24</b>	<b><u>ANEXOS</u></b>	<b><u>57</u></b>
<b>24.1</b>	<b>TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b>	<b>57</b>
<b>24.2</b>	<b>QUESTIONÁRIO WHOQOL-BREVE</b>	<b>61</b>
<b>24.3</b>	<b>ESCALA VISUAL ANALÓGICA</b>	<b>63</b>
<b>24.4</b>	<b>CRITÉRIOS DE DEFINIÇÃO DOS DESFECHOS CLÍNICOS</b>	<b>64</b>
<b>24.5</b>	<b>TERMO DE RESPONSABILIDADE DOS INVESTIGADORES DO PROJETO</b>	<b>67</b>
<b>25</b>	<b><u>REFERÊNCIAS</u></b>	<b><u>70</u></b>

# 1 Lista de tabelas

Tabela 1. Definição dos tipos de intervenção.....	16
Tabela 2. Definição das políticas de saúde. ....	16
Tabela 3. Cronograma de coleta de dados nos três braços do projeto.....	28
Tabela 4. Estratificação de risco no IAM com Supra Desnivelamento do segmento ST segundo o escore TIMI .....	40
Tabela 5. Escore de risco do grupo TIMI para síndrome coronariana aguda sem Supra de ST.....	40
Tabela 6. Membros do Comitê de Coordenação do projeto .....	54
Tabela 7. Membros do Conselho Consultivo do projeto .....	55
Tabela 8. Membros do Conselho Consultivo do projeto .....	55

## 2 Lista de figuras

Figura 1. Barreiras relacionadas à adesão dos profissionais de saúde às diretrizes assistenciais, considerando necessidade de mudança comportamental.....	14
Figura 2: Discos de rolamento representando esferas de intervenção para promoção de mudança comportamental .....	15
Figura 3. Os cinco passos da implementação seguidos pelo programa Get With The Guidelines® .....	18
Figura 4. Origem dos pacientes nos diferentes braços do projeto. ....	26
Figura 5. Modelo de fluxograma a ser elaborado ao final do projeto demonstrando o fluxo dos pacientes por braço do protocolo.....	30

### 3 Lista de abreviaturas

AFib – do inglês, Atrial Fibrillation  
ACC – do inglês, *American College of Cardiology*  
AHA – do inglês, *American Heart Association*  
AIT – Ataque Isquêmico Transitório  
AVC – Acidente Vascular Cerebral  
CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc – do inglês, *Congestive heart failure, Hypertension, Age > 75 | Age 64-75, Diabetes, prior Stroke/transient ischemic attack/thromboembolism, Sex, Vascular Disease (prior myocardial infarction, peripheral artery disease, or aortic plaque)*  
DAC – Doença Arterial Coronariana  
DVP – Doença Vascular Periférica  
ESC – do inglês, *European Society of Cardiology*  
FA – Fibrilação Atrial  
FE – Fração de Ejeção  
GWTG – do inglês, *Get With The Guidelines*<sup>®</sup>  
IC – Insuficiência Cardíaca  
ICC – Insuficiência Cardíaca Congestiva  
IECA – Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina  
IRA – Inibidores dos Receptores de Angiotensina II  
JCAHO – do inglês, *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*  
MS – Ministério da Saúde  
NYHA – do inglês, *New York Heart Association*  
PROADI – Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS  
SBC – Sociedade Brasileira de Cardiologia  
SCA – Síndrome Coronariana Aguda  
SIM – Sistema de Informação de Mortalidade  
SUS – Sistema Único de Saúde  
VE – Ventrículo Esquerdo



## 4 Resumo

**Fundamentos:** Estima-se que a subutilização de recursos efetivos afete 30% a 40% dos pacientes e que 20% ou mais dos cuidados prestados são desnecessários e potencialmente prejudiciais. Tem sido demonstrado que programas de melhoria de qualidade podem melhorar o cuidado prestado e promover uma prática assistencial mais eficiente.

**Objetivos:** Avaliar as taxas de adesão às diretrizes assistenciais de insuficiência cardíaca, fibrilação atrial e síndrome coronariana aguda da Sociedade Brasileira de Cardiologia em instituições do Sistema Único de Saúde (SUS) antes e após a implementação de um Programa de **B**oas **P**ráticas Clínicas em **C**ardiologia (BPC) adaptado do programa GWTG® e do Programas de Melhoria de Qualidade Assistencial do HCor.

**Métodos:** Estudo longitudinal, prospectivo, para avaliar os resultados antes e depois da implementação do Programa de BPC, em hospitais brasileiros selecionados do SUS. O Programa de BPC contempla intervenções direcionadas para as barreiras identificadas nas instituições participantes por meio de grupo de focal e distribuídas em seis eixos focados em mudança comportamental: facilitação e restrição; criação de modelos; reestruturação de meio ambiente; educação; incentivo e persuasão; enredamento e controle e, finalmente, treinamento. Haverá coleta durante a internação ou acompanhamento ambulatorial (no caso específico da FA ambulatorial) e em 30 dias e 6 meses após a admissão hospitalar ou admissão no estudo (no caso da FA ambulatorial). A avaliação antes será realizada no período de dois meses de inclusão no estudo que antecederem a implementação do Programa de BPC na instituição, e a avaliação depois será realizada com base nas informações coletadas no período de 18 meses de inclusão, após a implementação. Serão mensuradas variáveis clínicas e sócio-demográficas bem como os desfechos tempo de permanência hospitalar, mortalidade global e específica por causa cardiovascular, reinternação, qualidade de vida, percepção de saúde e adesão terapêutica. O desfecho primário do estudo será a avaliação das taxas de adesão às terapias baseadas em evidências na fase intrahospitalar.

**Resultados esperados:** Espera-se que com a implementação deste programa os hospitais melhorem as taxas de adesão às diretrizes de cardiologia idealmente atingindo uma meta de 85% de adesão global às recomendações das diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia.

**Palavras-chaves:** diretrizes, insuficiência cardíaca, síndrome coronariana aguda, fibrilação atrial, programas de melhoria de qualidade, implementação, tradução do conhecimento.

## 5 Abstract

**Background:** It is estimated that the underuse of effective resources affects 30% to 40% of patients and that 20% or more of resources used in clinical practice are unnecessary and potentially harmful. It has been shown that quality improvement programs can improve the quality of health care provided and promote a more efficient clinical practice.

**Objectives:** To assess adherence rates to practice guidelines of heart failure, atrial fibrillation and acute coronary syndrome of the Brazilian Society of Cardiology in institutions of the Unified Health System (SUS) before and after the implementation of a program of **B**est **C**linical **P**ractice in **C**ardiology (BPC) adapted from the GWTG® program of AHA and the Quality Improvement Programs of HCor.

**Methods:** A longitudinal prospective study to assess the results before and after the implementation of BPC in selected hospitals from SUS. The BPC includes interventions directed to the barriers identified in the participating institutions through focus group and distributed in six axes: enablement and restrictions; modeling; environmental restructuring; education; encouragement and persuasion; entangling and control, and finally training.

Data will be collected during hospitalization or outpatient clinic visit (in the specific case of outpatient AFib) and 30 days after hospital admission or admission to the study (in the case of outpatient AFib). Data collection will be carried out over the period of two months prior to the implementation of BPC in the institution, and within the 18 months of inclusion, following the implementation of the program. Clinical and socio-demographic characteristics, as well as hospital stay, overall mortality, mortality due to cardiovascular disease, readmission, quality of life, health perception and adherence to protocols will be measured. The primary endpoint of the study will be the evaluation of the global adherence to the preconized recommendation during hospital stay.

**Expected results:** It is expected that with the implementation of this program participating hospitals will improve their adherence rates to the guidelines preconized by the Brazilian Society of Cardiology by ideally reaching a target of overall adherence to guidelines recommendations of 85%.

**Keywords:** guidelines, heart failure, acute coronary syndrome, atrial fibrillation, quality improvement programs, implementation, knowledge translation.

## 6 Introdução

As doenças cardiovasculares ainda representam a principal causa de mortalidade em todo o globo e em particular na América do Sul. Dados obtidos junto ao Sistema de Informação de Mortalidade (SIM) do Ministério da Saúde (MS), no Brasil, no período de 1996 a 2013, mostram que as doenças do aparelho circulatório (Capítulo IX da CID-10) representaram, em média, 32,5% do total de mortes no Brasil em pacientes acima de 30 anos.<sup>1</sup> Dentre estas, 24% devido a infarto agudo do miocárdio; 17% devido a acidente vascular cerebral isquêmico e 10% devido a insuficiência cardíaca.<sup>1</sup> A taxa de mortalidade por doenças do aparelho circulatório variaram de 166,7 para 174,1 por 100.000 habitantes em homens, e de 146,1 para 152,1 por 100.000 habitantes em mulheres, no período entre 1997 a 2007.<sup>1</sup>

Os gastos com saúde no Brasil também têm sido crescentes e com indicadores apontando para uma grande ineficiência do sistema de saúde uma vez que outros países têm alcançado melhores resultados com gastos mais baixos. Uma série de iniciativas tem sido tomada para melhorar a eficiência do sistema de saúde público Brasileiro. Neste sentido, vários projetos de reforma da saúde propostos começaram a considerar a necessidade de melhoria da qualidade assistencial.

Organizações como a *American Heart Association* (AHA), o *American College of Cardiology* (ACC), a *European Society of Cardiology* (ESC) e a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) têm desenvolvido e disseminado orientações, através de diretrizes clínicas para auxiliar os profissionais de saúde no manejo de doenças cardiovasculares.

Estas sociedades designam comitês que desenvolvem diretrizes e recomendações a partir da síntese de evidências disponíveis e opinião de especialistas, qualificando-as de acordo com a qualidade da informação avaliada. Apesar da ampliação do uso das terapias comprovadamente eficazes, a adesão às recomendações disponíveis nas diretrizes publicadas ainda permanece abaixo do ideal<sup>2-4</sup>. Esta baixa adesão tem sido atribuída principalmente a fatores comportamentais relacionados aos profissionais de saúde e aos pacientes, que frequentemente não aderem aos medicamentos prescritos ou apresentam múltiplas comorbidades que podem modificar o manejo terapêutico padrão. Subjacente à estas possíveis causas, está a ausência de um sistema que garanta a adesão como parte do processo do cuidado em saúde.<sup>5</sup>

Estima-se que a subutilização de recursos efetivos, com base em evidências científicas atuais, afete 30% a 40% dos pacientes e que 20% ou mais dos cuidados prestados são desnecessários e potencialmente prejudiciais para os pacientes.<sup>6,7</sup> Observou-se ainda que existe uma variabilidade significativa nos indicadores de qualidade assistencial entre as instituições de saúde e que iniciativas educacionais e programas de melhoria de qualidade assistencial podem ser fortes aliados na garantia de um cuidado adequado prestado a pacientes com doenças cardiovasculares. Este projeto tem por objetivo implementar um programa de boas práticas clínicas em cardiologia que possa promover o alcance a tais objetivos.

## 7 Fundamentos

### 7.1 Doenças cardiovasculares no Brasil

Segundo a OMS, as doenças cardiovasculares (DCV) são responsáveis por aproximadamente 30% dos óbitos em todo o mundo e a sua letalidade é inversamente proporcional a situação socioeconômica da região. Dos 18 milhões de pessoas que faleceram por DCV em 2010, por exemplo, 80% viviam em países de baixa e média renda<sup>8</sup>. A doença coronariana, o acidente vascular cerebral e a insuficiência cardíaca são as condições de maior representatividade entre os casos fatais de DCV, e são relacionadas aos fatores de risco cardiovasculares clássicos e cuja importância tem crescido à medida que a população envelhece.<sup>9</sup> Existem hoje em todo o mundo cerca de 1,3 bilhões de fumantes, 600 milhões de hipertensos e 220 milhões de diabéticos. , de modo que se estima em pelo menos dois bilhões o número de pessoas em risco de contrair uma DCV ou condição associada<sup>10</sup>. No Brasil, as doenças cardiovasculares são também a principal causa de morte (SIM/DATASUS), com grande impacto sobre a qualidade de vida da população.

A atenção cardiovascular é responsável por gastos substanciais no sistema público de saúde. Em 2009, apenas as internações cardiovasculares tiveram um custo de 1,2 milhões para o SUS, representando 11,5% de todo o gasto da atenção hospitalar (SIH/DATASUS). O gasto é desigual em todo o país, refletindo principalmente o grau de organização do sistema e refletindo o acesso desigual aos serviços de saúde. Além dos gastos do próprio sistema de saúde, as DCV têm também impacto sobre a economia doméstica das famílias, pelos gastos com o tratamento e as perdas causadas pela incapacidade para o trabalho e morte prematura.

### 7.2 Grau de adesão às diretrizes assistenciais de insuficiência cardíaca, síndrome coronariana aguda e fibrilação atrial no Brasil e no mundo.

Swennen MH et al, realizaram um estudo transversal, na Holanda, com o objetivo de investigar se os clínicos gerais seguiam, em suas decisões clínicas, as recomendações do tratamento da IC a partir de diretrizes de prática clínica. Para tanto, submeteram um questionários com 4 questões de múltipla-escolha baseadas em casos clínicos de pacientes com IC e fração de ejeção reduzida. Dos 451 clínicos gerais, nenhum consideraram as quatro decisões corretamente: apenas 7% consideraram parar o tratamento com estatinas, 36% iniciaram o tratamento  $\beta$ -bloqueador em uma dose baixa e 4% duplicou a dose do  $\beta$ -bloqueador na fase de aumento da titulação.<sup>11</sup>

Fonarow G et al., em uma sub-análise do Registro Nacional Americano de IC Aguda descompensada (ADHERE), analisaram 81.142 admissões hospitalares entre julho de 2002 e dezembro de 2013 em relação à aderência hospitalar quanto as medidas de

performance da *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), assim como taxas de mortalidade intrahospitalar e permanência hospitalar em dias. Os quatro indicadores de qualidade avaliados e suas respectivas taxas de aderência no ADHERE foram: 1) instruções aos pacientes e/ou familiares nos cuidados pós-alta hospitalar (24%); 2) adequada avaliação da função ventricular (86.2%); 3) prescrição de inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA) na alta em pacientes com disfunção ventricular (72%) e 4) aconselhamento em relação a cessação do tabagismo quando indicado (43.2%). A média de internação hospitalar foi de 2.3 a 9.5 dias e a mortalidade intrahospitalar variou de 0% a 11.1%.<sup>12</sup>

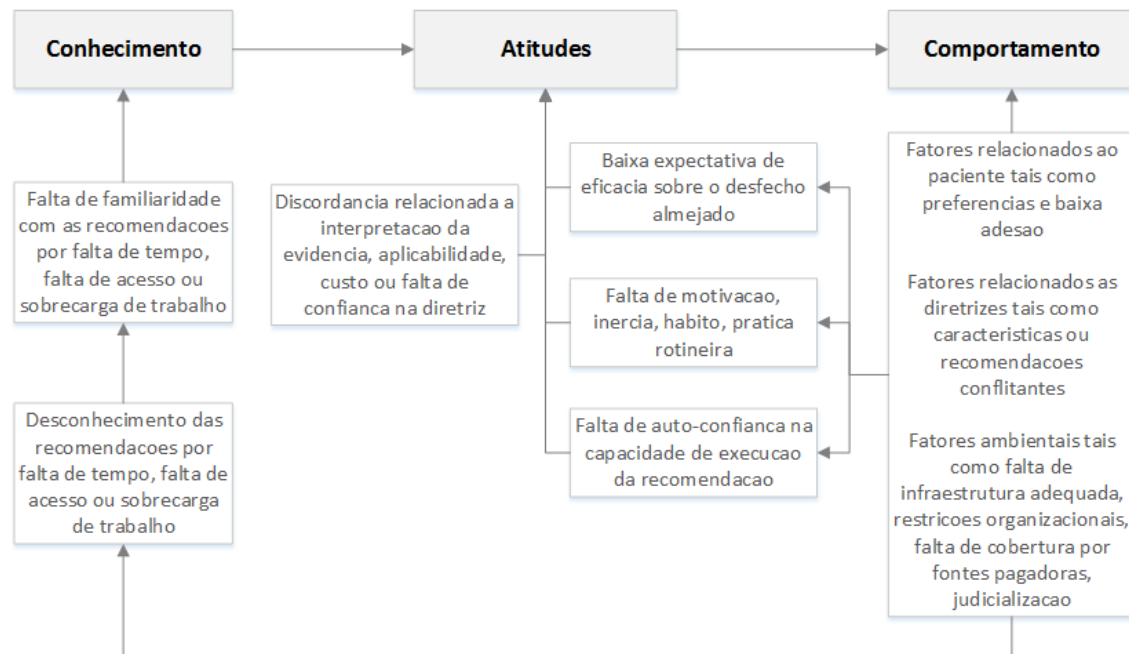
A SBC vem trabalhando nos últimos anos em registros clínicos das doenças cardiovasculares no Brasil. Estes registros incluem pacientes de alto risco cardiovascular (estudo REACT)<sup>13</sup>, síndrome coronariana aguda (estudo ACCEPT)<sup>14</sup>, insuficiência cardíaca aguda (estudo BREATHE)<sup>15</sup> e fibrilação atrial (estudo RECALL, em andamento). Estes registros têm como objetivo compreender os dados demográficos, avaliar as taxas de readmissão, a taxa de prescrição de medicamentos, e avaliar o prognóstico destes pacientes no Brasil.

Os dados preliminares indicam altas taxas de readmissões hospitalares e mortalidade intrahospitalar enquanto baixas taxas de prescrições comprovadamente eficazes em pacientes internados por síndrome coronária aguda e insuficiência cardíaca.<sup>16,17</sup>

### **7.3 Barreiras relacionadas à baixa adesão dos profissionais às diretrizes assistenciais**

A identificação de barreiras e facilitadores ao uso do conhecimento na prática assistencial é considerada uma das etapas determinantes do sucesso das estratégias de implementação. O modelo conceitual mais frequentemente utilizado em estratégias de implementação para melhorar a adesão às diretrizes assistenciais foi publicado por Cabana em 1999<sup>18</sup>. Este modelo identifica as principais barreiras relacionadas ao comportamento, atitude e conhecimento do profissional médico que impedem a utilização de uma recomendação clínica na prática assistencial (Figura 1).

**Figura 1. Barreiras relacionadas à adesão dos profissionais de saúde às diretrizes assistenciais, considerando necessidade de mudança comportamental.**



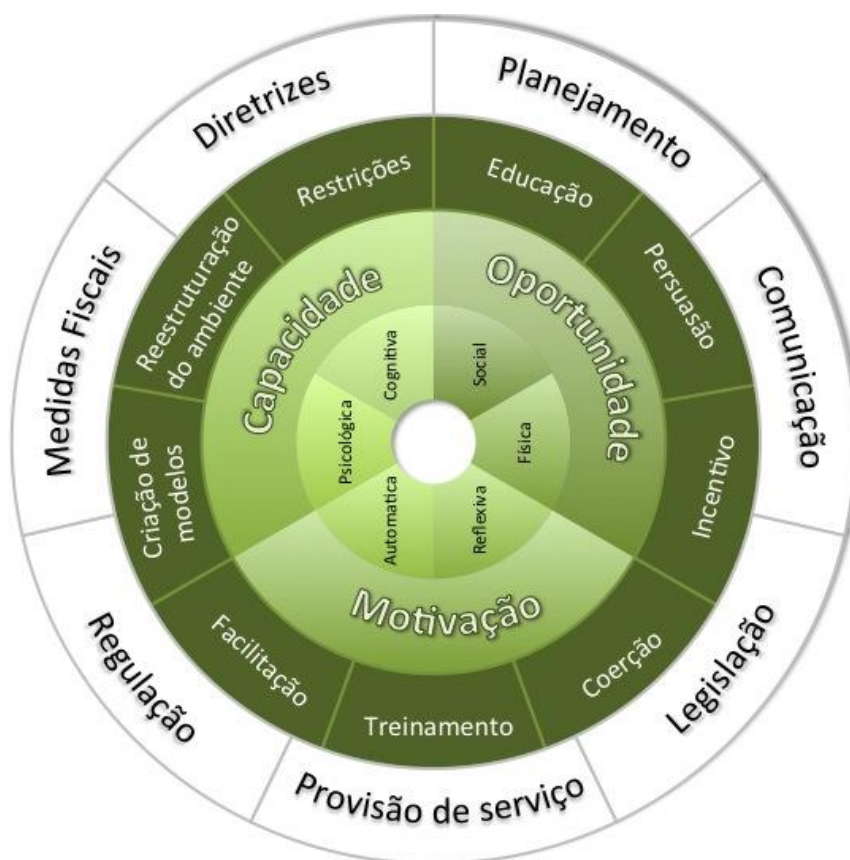
Adaptado de Cabana e col, 1999: Estrutura para melhoria de qualidade<sup>18</sup>

Mais recentemente Michie, Stralen e West, com base em uma revisão dos modelos conceituais disponíveis, propuseram um novo modelo integrativo, análogo aos discos de uma “roda”, que captura uma gama completa de mecanismos dinâmicos e interativos relacionados a promoção de mudança de comportamento. A esfera central apresenta componentes não voluntários que podem funcionar como possíveis barreiras de adesão, inerentes ou não ao profissional de saúde (Figura 2).<sup>19</sup> A esfera intermediária apresenta nove tipos de intervenção que podem promover mudança comportamental: educação, persuasão, incentivos, coerção, treinamento, capacitação, modelagem, reestruturação ambiental e restrição. Esta esfera interage internamente com pré-requisitos comportamentais e externamente recebe influência dos eixos estratégicos de políticas de saúde que são relacionadas a estas intervenções: diretrizes assistenciais, planejamento, comunicação, legislação, provisão de serviços, regulação e medidas fiscais. Portanto, este modelo relaciona mecanismos que são determinantes da mudança comportamental e que estão atrelados à interação entre características individuais (capacidade e motivação) e ambientais (oportunidades).

Capacidade é definida neste modelo como a capacidade física, psicológica e cognitiva de um indivíduo desempenhar determinada atividade com proficiência. Motivação é definida como um conjunto de processos cerebrais que direcionam o comportamento, englobando os processos automatizados de atuação (hábito e emoção) bem como os intencionais ou de escolha (estrutura analítica de decisão). Oportunidade é definida

como todos os fatores extrínsecos ao indivíduo que propiciam ou induzem determinado padrão de comportamento.<sup>19</sup>

Figura 2: Discos de rolamento representando esferas de intervenção para promoção de mudança comportamental



Adaptado de Michie 2011: Behavioural Change Wheel<sup>19</sup>

Parte do modelo proposto por Michie e col foi concebido a partir de reflexões sobre comportamento voluntário a partir de abordagens feitas pelo sistema judiciário dos Estados Unidos, onde para alguém ser considerado culpado é necessário que se prove a existência dos pré-requisitos capacidade, oportunidade e motivação. Estas condições foram introduzidas no modelo e consideradas pré-requisitos comportamentais. Os autores então adicionaram os componentes involuntários atrelados a estes pré-requisitos e identificaram relações causais entre estes pré-requisitos e tais componentes dentro deste sistema interativo (Figura 2). Portanto, os componentes involuntários interagiriam para determinar o comportamento, que por sua vez seria moldado pelos pré-requisitos capacidade, oportunidade e motivação.

Aplicando este modelo a um desenho de intervenção em saúde, seria necessário identificar que aspectos do comportamento involuntário precisariam ser modificados para que as intervenções pudessem ser direcionadas para promoção de mudança destes aspectos através de estratégias específicas que enfatizassem a capacidade, a

oportunidade e/ou a motivação do indivíduo para o comportamento almejado. Dessa forma em algumas circunstâncias as intervenções seriam direcionadas para melhoria da capacidade, em outras para aumento da motivação e ainda em outras, para um aumento ou restrição na oferta de oportunidades, de forma isolada ou conjunta, dependendo do que se deseja alcançar.

**Tabela 1. Definição dos tipos de intervenção**

<b>Intervenções</b>	<b>Definição</b>	<b>Exemplos</b>
Educação	Aumento do conhecimento ou do entendimento.	Disponibilização de informações para promoção de uma dieta saudável.
Treinamento	Transmissão de competências através de programas capacitação.	Treinamento avançado em direção para promoção de uma direção segura.
Facilitação	Criação de meios e redução de barreiras para aumento da capacidade ou da oportunidade.	Disponibilização de profissionais e equipamentos em praças públicas para aumentar a atividade física em idosos.
Persuasão	Uso da comunicação para indução de sentimentos positivos ou negativos ou para estimular uma ação.	Utilização de imagens para motivar o aumento da atividade física.
Incentivo	Criação da expectativa de uma recompensa.	Sorteios para indução de tentativas de cessação do tabagismo.
Coerção	Criação da expectativa de punição ou de aumento do dispêndio financeiro.	Aumento do preço da bebida para redução do uso excessivo de álcool.
Restrição	Utilização de regras para redução da oportunidade de engajamento no comportamento alvo ou em comportamentos competitivos.	Proibição do uso de álcool em menores de 18 anos para redução das taxas de alcoolismo na adolescência.
Criação de modelos	Disponibilização de um modelo para as pessoas aspirarem ou imitarem.	Uso de cenas de novela sobre práticas de sexo seguro para aumentar o uso de preservativos.
Reestruturação ambiental	Modificação do contexto físico ou social.	

Fonte: Michie 2011.<sup>19</sup>

**Tabela 2. Definição das políticas de saúde.**

<b>Políticas</b>	<b>Definição</b>	<b>Exemplos</b>
Comunicação e marketing	Utilização da mídia impressa ou digital	Implementação de campanhas de massa.
Diretrizes assistenciais	Elaboração de documentos que recomendam ou determinam práticas	Disseminação de protocolos assistenciais.
Impostos	Utilização do sistema fiscal para aumentar ou reduzir o custo financeiro	Aumento ou criação de impostos ou de atividades anticorrupção
Regulação	Estabelecimento de regras ou princípios de comportamento ou prática	Estabelecimento de acordos voluntários em propagandas.
Legislação	Criação ou modificação de leis	Proibição de vendas ou uso de determinado produto.
Planejamento	Desenho e controle do ambiente físico ou social	Utilização do planejamento urbano.
Provisão de serviços	Disponibilização de serviços	Estabelecimento de serviços de suporte em ambientes de trabalho, comunidades, etc.

Fonte: Michie 2011.<sup>19</sup>



Alguns instrumentos foram elaborados e validados para identificação de potenciais barreiras e facilitadores a partir deste modelo conceitual<sup>20-22</sup> e podem ser ferramentas úteis na escolha do tipo de intervenção a ser implementada neste projeto.

#### 7.4 Iniciativas da American Heart Association

*Get with the guidelines*<sup>®</sup> (GWTG<sup>®</sup>) é uma iniciativa de melhoria da qualidade hospitalar criada pela *American Heart Association* (AHA) e pela *American Stroke Association* (ASA) com a finalidade de melhorar o atendimento de pacientes com doenças cardiovasculares. Este programa foca em orientações para a prevenção secundária de doenças cardiovasculares com base em evidências científicas e foi projetado para auxiliar os provedores de cuidados em saúde no tratamento de pacientes de forma consistente e de acordo com as diretrizes vigentes. Com isso, pretende a) gerar novos conhecimentos; b) identificar áreas para futuros esforços na melhoria de qualidade; c) melhorar o desenvolvimento de medidas de performance, diretrizes e estratégias de implementação para reduzir as disparidades raciais e de gênero e, finalmente, d) determinar a segurança e eficácia das terapias aplicadas na prática clínica.<sup>23</sup>

Desde 2001, GWTG<sup>®</sup> já abrange quase 50 por cento do mercado hospitalar dos Estados Unidos. O programa tem sido comprovado na redução das disparidades nos cuidados em saúde, independente da idade, sexo e etnia. Ao todo, mais de 1.900 hospitais nos Estados Unidos participaram de pelo menos um módulo do programa GWTG<sup>®</sup>. Mais de 4,5 milhões de pacientes foram acompanhados, e mais de 1.300 hospitais receberam o reconhecimento formal da melhoria da adesão às diretrizes assistenciais baseadas em evidências.<sup>23</sup>

O programa GWTG<sup>®</sup> foi lançado para melhorar a qualidade intrahospitalar, fornecendo uma plataforma para os hospitais para rever os seus próprios dados com valores de referência regionais e nacionais de hospitais selecionados e sistemas de alertas que asseguram que os pacientes estão recebendo o tratamento apropriado para sua condição clínica. O programa fornece ferramentas de apoio à decisão clínica, seminários conduzidos na web, conferências com foco na melhoria de qualidade, além de outros materiais de ensino. Os dados são compatíveis com requerimentos de algumas agências como a *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO).<sup>24</sup>

Alcançar alto valor é um objetivo global em Saúde Pública. A equação simples: Valor = qualidade (desfechos)/custo, pode guiar a discussão, priorização e desenvolvimento de programas de melhoria de qualidade assistencial. O programa GWTG<sup>®</sup> está associado com a melhoria na eficiência de cuidados e, assim, redução dos custos através de reduções em desfechos importantes tais como tempo de permanência hospitalar.<sup>23</sup>

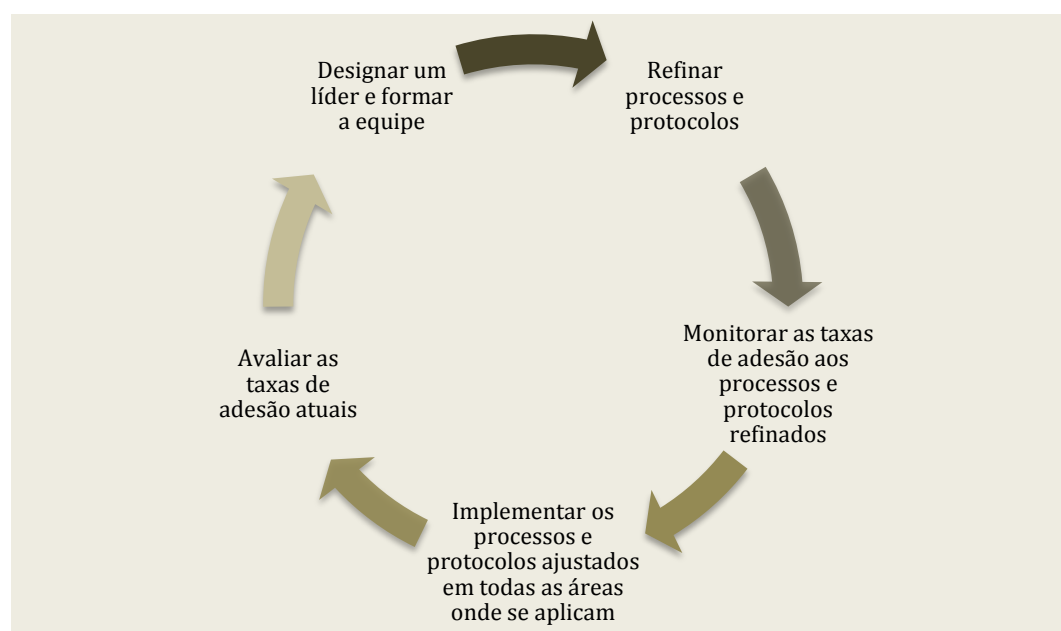
Hospitais que foram reconhecidos pelo programa GWTG<sup>®</sup> tiveram o risco de mortalidade ajustada modestamente menor que hospitais não reconhecidos pelo

programa para o infarto agudo do miocárdio (16,1% vs 16,5%,  $p < 0,0001$ ) e insuficiência cardíaca (11,0% vs 11,2%,  $p = 0,0005$ ), por exemplo.<sup>25</sup>

Nestes hospitais participantes do programa, a adesão às diretrizes melhorou significativamente ao longo do tempo, tanto para homens quanto para mulheres independentemente da faixa etária. Na síndrome coronariana aguda, por exemplo, a adesão aos indicadores de qualidade aumentou de 86,5% para 97,4% (+ 10,9%) em homens e de 84,8% para 96,2% (+ 11,4%) em mulheres. Em pacientes jovens (<75 anos) houve um aumento de 87,1% para 97,7% (+ 10,6%) e nos idosos ( $\geq 75$  anos) de 83,0% para 95,1% (+ 12,1%).<sup>26</sup> Houve também diminuição na taxa de readmissão hospitalar em 30 dias quando comparado aos hospitais não pertencentes ao programa.<sup>27</sup>

As taxas de aconselhamento para cessação do tabagismo melhoraram sucessivamente, de 67,6% para 97,4% ( $p < 0,001$ ) entre os pacientes com doença coronária e de 40,1% para 90,7% ( $p < 0,001$ ) entre os pacientes com acidente vascular cerebral, atuando eficazmente sobre este importante fator de risco para a saúde pública.<sup>28</sup>

Figura 3. Os cinco passos da implementação seguidos pelo programa Get With The Guidelines®



Reproduzido do American Heart Association, 2015.

## 7.5 Iniciativas do HCor em Programas de Melhoria de Qualidade Assistencial

Desde a sua fundação, o Hospital do Coração de São Paulo (HCor) tem se preocupado com a qualidade hospitalar sendo acreditado pela Joint Commission International,

bem como seus programas de cuidados clínicos de Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) e Insuficiência Cardíaca (IC), os quais receberam esta certificação em 2012.

Os programas de cuidados clínicos do HCor têm como objetivo oferecer um tratamento multidisciplinar especializado aos pacientes, baseado na prática clínica e nas diretrizes vigentes, com definição de indicadores de desempenho (processo) e metas que devem ser alcançadas durante hospitalização e no pós-alta.

Nos programas de IAM e IC do HCor, uma equipe multidisciplinar composta por médicos, fisioterapeutas, nutricionistas, farmacêuticos, psicólogos, assistentes sociais e enfermeiros atuam de forma integrada a fim de melhorar os resultados dos tratamentos, reduzindo o tempo de internação e a mortalidade. Assim, estes programas beneficiam o paciente por meio do cuidado integrado e contínuo.

No acompanhamento pós alta hospitalar, os pacientes são estimulados a manter a sua aderência ao tratamento e promover mudanças saudáveis de hábitos de vida. Os pacientes aprendem também a identificar sintomas precoces de descompensação cardíaca, trazendo maior segurança.

## 8 Relevância e Justificativa

A qualidade da atenção cardiovascular tem sido objeto de avaliação e preocupação. A mortalidade relacionada às doenças cardiovasculares é notadamente elevada no sistema público de saúde, refletindo a dificuldade de acesso dos usuários às terapias e cuidados recomendados nos tempos adequados. Existem, assim, evidências de que existem oportunidades de melhoria da qualidade assistencial ao paciente cardiopata no Brasil. O presente projeto é uma proposta de enfrentamento desta questão.

A SBC tem realizado esforços no sentido de melhorar a qualidade assistencial no país, principalmente na última década, com iniciativas que incluem a confecção e a publicação de Diretrizes Clínicas, sumarizando as melhores evidências disponíveis para abordagem das principais doenças cardiovasculares; e a implantação de registros clínicos para condições de importância clínico-epidemiológica, como a síndrome coronariana aguda, a insuficiência cardíaca e a fibrilação atrial.

Mais recentemente, a SBC estabeleceu uma cooperação com a Associação Norte-Americana de Cardiologia – AHA – que tem larga experiência na implementação de diretrizes clínicas em ambientes assistenciais para se alcançar as melhores práticas clínicas, através do programa GTWG®. Existem, assim, condições para que a SBC, com o apoio da AHA, participe junto ao MS no estabelecimento do programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia para hospitais vinculados ao SUS, o que pode produzir a melhoria da qualidade assistencial nestas instituições, com redução de desfechos clínicos relacionados às doenças cardiovasculares.

Estas percepções iniciais fornecem um argumento convincente em apoio à implementação de uma iniciativa de melhoria da qualidade nos hospitais públicos. O programa GWTG® adaptado para a realidade brasileira pretende se concentrar em pacientes com ICC descompensada e SCA em pacientes hospitalizados e fibrilação atrial em pacientes hospitalizados ou ambulatoriais. Este foco irá apoiar a dinâmica dos processos assistenciais dentro do SUS e abordar o benefício da prestação de cuidados integrados para reduzir readmissões e prevenção de eventos cardiovasculares que estão associados com a perda de produtividade. Este programa incorporará uma estratégia de capacitação para assegurar a vigilância, o gerenciamento de informações e a melhoria de processos em alinhamento com o plano nacional de saúde.

## 9 Objetivos

### 9.1 Objetivo geral

Avaliar as taxas de adesão às diretrizes assistenciais de insuficiência cardíaca, fibrilação atrial e síndrome coronariana aguda em instituições do SUS antes e após a implementação de um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia adaptado do programa GWTG® e de Programas de Melhoria de Qualidade Assistencial do HCor.

### 9.2 Objetivos específicos

Avaliar as taxas de adesão dos profissionais de saúde às diretrizes assistenciais de insuficiência cardíaca, fibrilação atrial e síndrome coronariana aguda em uma série de pacientes consecutivos atendidos no SUS no período intrahospitalar, na alta hospitalar e em 30 dias e 6 meses após a admissão.

Avaliar o tempo médio de permanência hospitalar e as taxas de reinternação e óbito em 30 dias e 6 meses após a admissão hospitalar.

Avaliar as taxas de adesão dos pacientes ao tratamento clínico prescrito antes e em 30 dias e 6 meses após a admissão hospitalar.

Avaliar a qualidade de vida e a percepção de saúde dos pacientes incluídos em cada um dos três braços do projeto antes e em 6 meses após a admissão hospitalar, através do questionário WHOQOL-BREVE, versão validada em português,<sup>29</sup> e da escala visual analógica, respectivamente.

Avaliar a ocorrência de desfechos relacionados à internação índice na fase intrahospitalar e no seguimento de 30 dias e 6 meses.

Estimar o custo da doença em cada um dos três braços do protocolo por grupo de diagnóstico relacionado (DRG) e por anos de vida ajustados para qualidade no horizonte de tempo de 6 meses.

# 10 Método

## 10.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo longitudinal, prospectivo, não controlado, para avaliar os resultados antes e depois da implementação de um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia adaptado do Programa GWTG® do AHA e de Programas de Melhoria de Qualidade Assistencial do HCor, em hospitais brasileiros do Sistema Único de Saúde. O escopo do projeto contempla a coleta de dados ao longo da internação dos pacientes ou do acompanhamento ambulatorial (no caso específico da FA ambulatorial) e em 30 dias e 6 meses após a admissão no estudo. A avaliação antes será realizada no período de aproximadamente dois meses de inclusão no estudo que antecederem a implementação da primeira intervenção do programa de boas práticas clínicas em cardiologia na instituição. A avaliação depois será realizada com base nas informações coletadas no período de 18 meses de inclusão, após a implementação da primeira intervenção do programa.

## 10.2 Critérios de seleção e inclusão dos centros participantes

Serão selecionados hospitais terciários do serviço público, com finalidade acadêmica ou não, das cinco macrorregiões do Brasil, e que prestam regularmente assistência a pacientes com pelo menos uma das condições estudadas nesta pesquisa. As instituições serão indicadas pelo Comitê Diretivo ou Gestor deste projeto e convidadas a participar por meio de carta convite.

Para participar do braço de Síndrome Coronariana Aguda as instituições ainda deverão contar com Serviço de Emergência 24 horas.

Somente serão incluídas aquelas que aceitarem participar de pelo menos um dos braços do projeto, assinando o Termo de Anuência da Instituição (em anexo) por meio de seu representante legal e do investigador principal convidado; que tiverem infraestrutura mínima para participação no projeto definida pela presença de computadores conectados a internet com permissão de acesso a base de dados eletrônica do estudo; que forem capazes de identificar líderes de opinião institucionais que facilitem todo o processo de desenvolvimento da pesquisa incluindo a implementação das intervenções previstas no protocolo e a coleta de dados nos tempos previstos no cronograma de execução da pesquisa e promovam engajamento da equipe e, finalmente, presença de equipe profissional composta por pelo menos um médico e um enfermeiro concordantes em atuar no acompanhamento dos pacientes incluídos no projeto de acordo com o método definido nesta proposta.

## 10.3 Desfechos clínicos

### 10.3.1 Desfechos principais

Será utilizado como desfecho principal a avaliação das taxas de adesão às terapias baseadas em evidências na fase intrahospitalar.

### 10.3.2 Desfechos secundários

As taxas de adesão às terapias baseadas em evidências nas 24 horas da admissão hospitalar, na alta hospitalar e em 30 dias e 6 meses da admissão no hospital serão mensuradas como desfechos secundários do estudo.

A mortalidade global e por causa cardiovascular e as taxas de reinternação hospitalar global e específica, ou seja, por causas relacionadas à internação índice (Anexo), serão mensuradas na fase inicial e nos seguimentos de 30 dias e 6 meses a contar da data de admissão no hospital ou de inclusão no estudo, no caso da FA ambulatorial. As causas específicas de internação serão definidas com base no CID primário de alta.

- ✓ Serão consideradas causas relacionadas à internação índice por insuficiência cardíaca, a reincidência da descompensação da insuficiência cardíaca, as arritmias ventriculares graves (taquicardia ventricular sustentada e a fibrilação ventricular) e a parada cardiorrespiratória.
- ✓ Serão consideradas causas relacionadas à internação índice por fibrilação atrial o acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico, as embolias periféricas e as hemorragias graves.
- ✓ Serão consideradas causas relacionadas à internação índice por síndrome coronariana aguda, a parada cardiorrespiratória, as síndromes coronarianas agudas com ou sem supra de ST, as complicações mecânicas do infarto, o choque cardiogênico, as re-intervenções coronarianas percutâneas ou cirúrgicas e as hemorragias graves.

A causalidade dos óbitos será classificada pelos investigadores do projeto com base na causa primária declarada no atestado de óbito.

Será também calculado o tempo de permanência hospitalar por braço do protocolo.

Os escores de qualidade de vida pelo questionário WHOQOL-BREVE<sup>29</sup>, a percepção de saúde pela escala visual analógica (Anexo) e a adesão ao tratamento serão avaliados na inclusão no estudo, com referência ao período de 15 dias que antecederam a internação. Os questionários de qualidade de vida e de percepção de saúde também serão novamente aplicados da mesma forma, mas apenas ao final de 6 meses de acompanhamento.

O custo da doença será estimado a partir da atribuição de valores aos recursos consumidos durante todo o período de 6 meses a contar da admissão hospitalar, com base nas tabelas de precificação do SUS.

#### **10.4 Identificação de Barreiras**

As possíveis causas de não adesão às diretrizes e que carecem de intervenção específica serão identificadas por meio de grupos focais com as instituições, utilizando um roteiro semiestruturado para condução da discussão.

O primeiro grupo focal será realizado antes do início do projeto para o diagnóstico do fluxo de atenção através do mapeamento dos processos institucionais utilizados na assistência aos pacientes com síndrome coronariana aguda, insuficiência cardíaca e fibrilação atrial e identificação de barreiras institucionais à seleção e inclusão dos pacientes nesta pesquisa; bem como relacionadas ao adequado uso das recomendações apresentadas nas diretrizes assistenciais de cardiologia.

O segundo grupo focal será realizado ao final da análise dos indicadores de monitoramento antes da implementação do Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia que apontará os principais pontos que de fato precisam de melhoria. O roteiro deste segundo grupo focal será montado sobre a descrição de casos de pacientes selecionados e dos resultados dos indicadores monitorados nesta etapa.

Estes grupos focais permitirão apontar as necessidades locais para que a mudança de comportamento aconteça. Dessa forma, quando a evidência de processo ou cuidado é tão significativa que a incapacidade de agir sobre ela reduz a probabilidade de um resultado melhor ao paciente, modificações podem ser implantadas para a melhoria do processo ou do cuidado.

#### **10.5 Intervenção**

O Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia representa o conjunto de intervenções que estão sendo propostas neste estudo. Os indicadores deste programa serão utilizados para avaliar a efetividade deste conjunto de intervenções.

O projeto de melhoria da qualidade não irá apenas coletar dados, mas fornecer feedback aos hospitais e clínicas participantes a fim de monitorar as tendências e realizar melhorias. As intervenções serão relacionadas aos eixos descritos por Michie e colaboradores<sup>19</sup> e enfatizadas de acordo com as barreiras institucionais identificadas no grupo focal.



#### *10.5.1 Eixo Facilitação e Restrição*

Este eixo contará com a presença de uma enfermeira para cada braço do estudo, por instituição, a qual atuará diretamente com as equipes médicas dos centros participantes com aplicação de checklists e lembretes a fim de facilitar a adesão às diretrizes.

#### *10.5.2 Eixo Criação de Modelos*

Compartilhamento das melhores práticas relacionadas à implementação e desempenho com oportunidades de melhoria será fornecido através de apresentações por Web, fóruns de usuários e workshops.

#### *10.5.3 Eixo Reestruturação do Ambiente*

Será realizada técnica de engajamento participativo por meio de reuniões quadrimestrais com as equipes locais de liderança do estudo e o comitê coordenador do projeto a fim de compartilhar as experiências vividas no período e os resultados dos relatórios quadrimestrais.

#### *10.5.4 Eixo Educação*

Serão utilizados materiais educacionais para pacientes que foram desenvolvidos pelos Programas de Qualidade Assistencial do HCor para o cuidado de pacientes com Insuficiência Cardíaca e Síndrome Coronariana Aguda ou adaptados do programa GWTG® para o cuidado de pacientes com Fibrilação com Atrial. Da mesma forma serão utilizados materiais educacionais para os profissionais de saúde, desenvolvidos pela Sociedade Brasileira de Cardiologia.

#### *10.5.5 Eixo Incentivo e Persuasão*

Será fornecido um selo de reconhecimento pela SBC aos hospitais, com níveis de certificação que reconhecem locais com excelência. Locais com excelência serão definidos como aqueles que atingiram as métricas de desempenho estabelecidas neste projeto.

#### *10.5.6 Eixo Enredamento e Controle*

Neste eixo será utilizada a técnica de auditoria e feedback com relatórios e medidas descritivas direcionados para etapas dos processos de prestação de cuidados. Estas medidas serão úteis para que os hospitais entendam melhor o impacto sobre o desempenho do processo de medidas de realização.

Esta etapa será executada por meio da apresentação dos resultados dos hospitais e destaque para as atividades reconhecidas como bem sucedidas por meio de relatórios

mensais que serão entregues aos hospitais para auto monitoramento e controle das atividades do projeto.

Todos relatórios serão considerados como produtos agregados do projeto.

Os líderes dos hospitais participantes devem estar cientes para a necessidade da participação nos encontros.

#### 10.5.7 Eixo Treinamento

Serão implementados programas de educação continuada direcionados para as lacunas de conhecimento no uso das recomendações que forem identificadas ao longo do projeto. As capacitações serão realizadas por meio *webinars* periódicos e destacarão a evidência científica associada as métricas-chave.

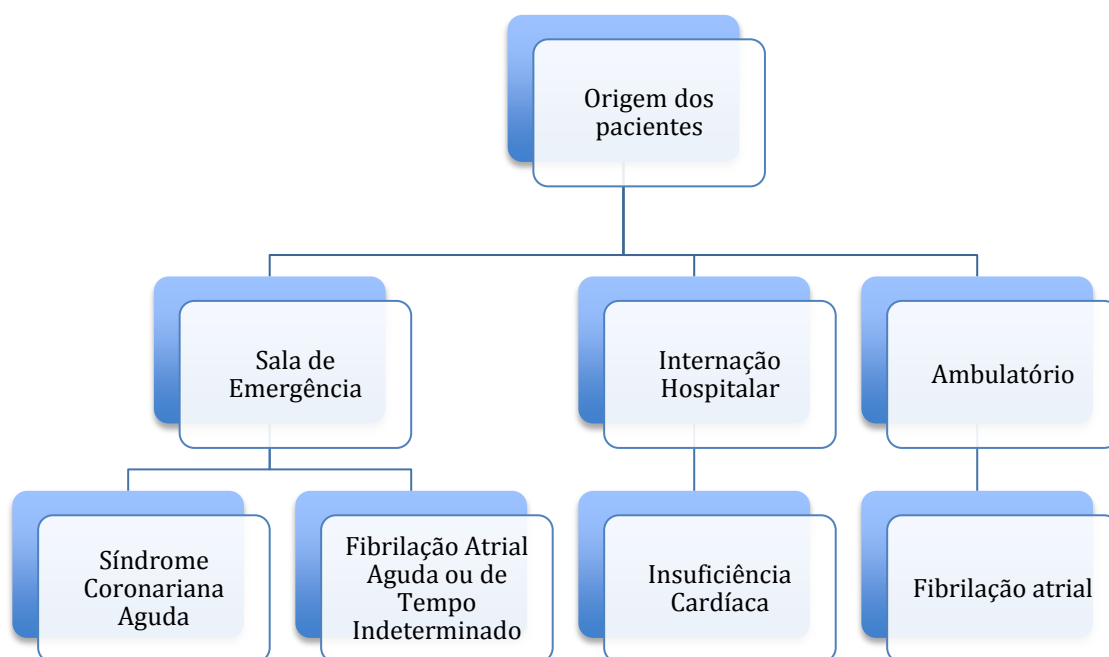


Figura 4. Origem dos pacientes nos diferentes braços do projeto.

## 10.6 Plano de coleta de dados

Cada hospital participante deve indicar um líder local para cada braço da pesquisa, caso o hospital esteja participando em mais de uma. Este líder será responsável por defender o programa na instituição e deverá viabilizar a coleta de dados e promover o engajamento no projeto. Este indivíduo deverá articular um grupo interno composto

por equipe multidisciplinar no qual ele será um membro-chave e representará a equipe junto às lideranças da gestão do hospital.

A equipe multidisciplinar deverá ser composta por médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde como farmacêuticos, equipes do laboratório, da radiologia, da reabilitação, da educação ao paciente e quaisquer outros envolvidos na prestação de cuidado. Esta equipe será responsável por estabelecer as estratégias locais de melhoria e ajudará a conduzir os esforços do programa a nível local. A equipe analisará os relatórios do estudo e as estratégias de melhoria de qualidade baseadas nos indicadores documentados.

As equipes de cada hospital deverão também identificar e avaliar as fontes de dados para as métricas relacionadas ao projeto e apresenta-las ao comitê coordenador sob a forma de relatório.

Todos os dados coletados dos participantes da pesquisa serão cadastrados em base de dados Web utilizando plataforma MySQL, versão 5.7 ou superior, desenvolvida especificamente para os fins deste projeto. Esta atividade será desempenhada pelas equipes executoras locais do projeto, sob a supervisão da liderança local, e monitoradas a distância pelo comitê de coordenação do estudo.

O conjunto de dados que será coletado está descrito abaixo no item “variáveis de interesse”, as quais são específicas para cada braço do estudo. Estas variáveis foram pactuadas com a SBC e com o Ministério da Saúde e estão alinhadas com as metas e objetivos do Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia, descrito acima, de forma a permitir a mensuração da adesão às orientações cardiovasculares prescritas pelo Programa e às métricas globais, em cada braço do projeto.

As variáveis de interesse deverão ser coletadas durante a permanência do paciente no hospital ou durante o atendimento de inclusão no projeto, no caso da FA ambulatorial, a partir das informações registradas no prontuário médico do paciente ou na ficha clínica da pesquisa, que também poderá ser utilizada como documento fonte do estudo.

A aplicação do questionário WHOQOL-BREVE e da Escala Visual Analógica deverá ser feita por meio de entrevista presencial na avaliação inicial, após a inclusão do paciente, e por meio de contato telefônico no seguimento de 6 meses da admissão do paciente no estudo.

Todos os desfechos clínicos observados ao longo dos 30 dias e 6 meses de acompanhamento dos pacientes, relacionados ou não a internação índice, deverão ser registrados na ficha de desfechos clínicos e cadastrados na base de dados eletrônica do estudo. Os desfechos nos seguimentos de 30 dias e 6 meses deverão ser coletados por meio de entrevista com o paciente ou familiar utilizando o roteiro de entrevista disponibilizado no anexo deste projeto.

**Tabela 3. Cronograma de coleta de dados nos três braços do projeto.**

Ações	D0-D7	Alta	D30	D180
Preenchimento do formulário de seleção*	⊙			
Aplicação do TCLE	⊙			
Preenchimento da ficha de medicamentos de uso regular	⊙		⊙	⊙
Aplicação do Questionário de Qualidade de Vida	⊙	⊙	⊙	⊙
Aplicação da Escala Visual Analógica	⊙			⊙
Avaliação da Aderência Terapêutica	⊙		⊙	⊙
Preenchimento da ficha de desfechos clínicos†	⊙	⊙	⊙	⊙
Preenchimento da ficha de medicamentos prescritos na alta		⊙	⊙	⊙

(\*) Deverá ser preenchido para todos os pacientes que preencherem os critérios de seleção do estudo, independentemente de aceitarem ou não participar da pesquisa. (†) Os desfechos clínicos estão definidos nos anexos deste projeto. TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Ao final do estudo um fluxograma (Figura 5) dos participantes no projeto deverá ser construído constando as informações do total de pacientes selecionados; total de pacientes excluídos com os respectivos quantitativos dos motivos de exclusão, os quais estão definidos nos critérios de elegibilidade de cada braço da pesquisa; total de perdas em cada fase do projeto e total dos desfechos de interesse mensurados, na fase intrahospitalar e no seguimento de 30 dias e 6 meses. Estas informações serão segmentadas para as fases antes e depois da implementação do Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia na instituição, demarcada pela data da implementação da primeira intervenção do programa realizada na instituição.

### **10.7 Estimativa dos custos diretos da internação índice**

Serão estimados os custos diretos relacionados à internação índice, na perspectiva do SUS, ou seja, apenas os custos variáveis precisamente identificáveis e controlados e que estão diretamente associados aos diferentes serviços. Portanto, os custos serão estimados a partir dos gastos relacionados ao consumo de recursos no período de 30 dias e 6 meses, a contar da admissão do paciente no hospital.

Os recursos consumidos serão estimados em reais (R\$) a partir dos dados disponíveis em tabelas de precificação habitualmente utilizadas para pagamento aos hospitais do SUS tais como o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) ou BRASÍNDICE.

Os custos estimados serão ajustados por DRG e anos de vida ajustados por qualidade para cada braço do protocolo. O DRG será calculado com base na idade, cid primário, cids secundários e recursos consumidos ao longo de 30 dias e 6 meses, a partir de modelos pré-estabelecidos. Os anos de vida ajustados para qualidade serão calculados a partir do escore total de qualidade de vida multiplicado pelo tempo de acompanhamento em anos.

De uma maneira geral, e quando possível, os custos serão estimados para:

- ✓ Materiais não controlados: engloba os materiais e medicamentos consumidos de menor valor unitário médio de preço.
- ✓ Exames complementares: engloba todos os exames laboratoriais e não laboratoriais realizados no período.
- ✓ Procedimentos: engloba todos os procedimentos invasivos ou não invasivos realizados no período.
- ✓ Diária hospitalar: consumo de recursos, conforme faturado pelo hospital que prestou o atendimento. De forma geral, representa as despesas com leito para o paciente, roupa de cama e banho, limpeza e higienização da enfermaria ou UTI, cuidados de higiene do paciente, administração de medicamentos (via oral ou tópica) e controle de sinais vitais, diurese e peso.

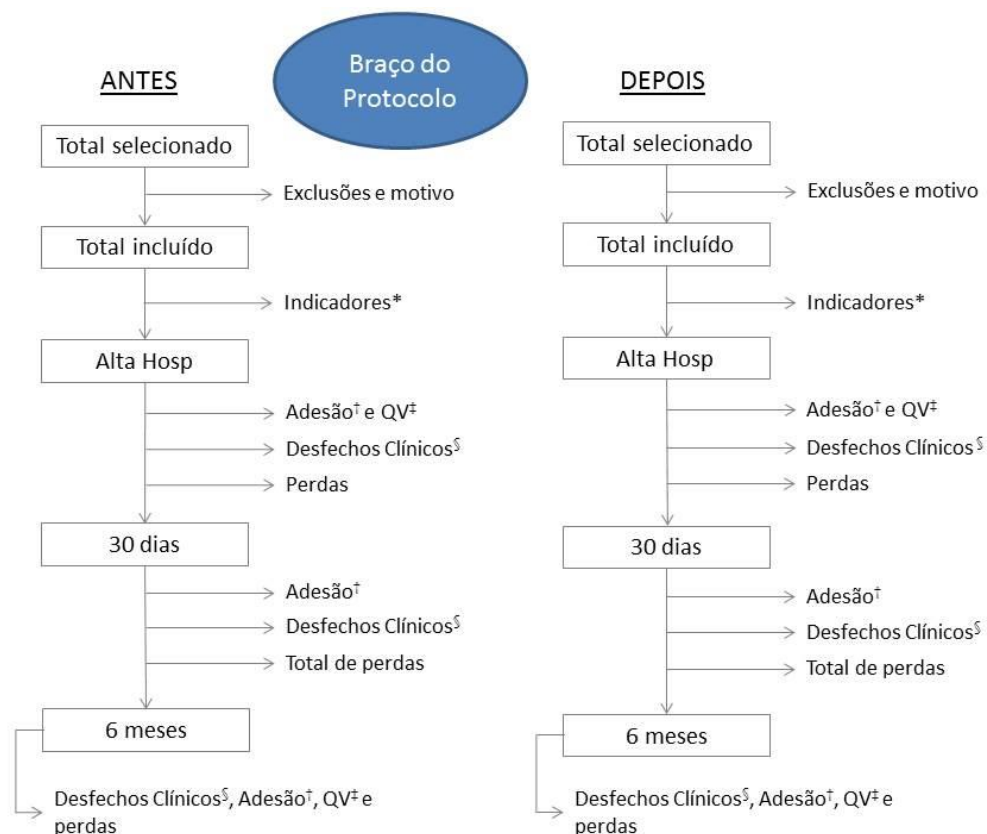
Os custos não hospitalares serão estimados a partir das despesas que são cobertas pelo SUS fora do ambiente hospitalar tais como acompanhamento ambulatorial, visitas domiciliares, exames laboratoriais e não laboratoriais e procedimentos ambulatoriais.

A valoração da consulta ambulatorial considerará honorários do médico coordenador e dos médicos residentes, acrescidos do custo operacional da instituição. Para estimar o valor do honorário médico, será utilizado o rateio do salário pelo número de horas dedicadas a assistência, pelos residentes e coordenador.

A diária hospitalar englobará além do consumo de recursos, o leito para o paciente, roupa de cama e banho, limpeza e higienização da enfermaria ou UTI, cuidados de higiene do paciente, administração de medicamentos (via oral ou tópica) e controle de sinais vitais, diurese e peso.

Os custos estimados serão ajustados por DRG e anos de vida ajustados por qualidade para cada braço do protocolo. O DRG será calculado com base na idade, cid primário, cids secundários e recursos consumidos ao longo de 30 dias e 6 meses, a partir de modelos pré-estabelecidos. Os anos de vida ajustados para qualidade serão calculados a partir do escore total de qualidade de vida multiplicado pelo tempo de acompanhamento em anos.

**Figura 5. Modelo de fluxograma a ser elaborado ao final do projeto demonstrando o fluxo dos pacientes por braço do protocolo.**



\* Os indicadores de desempenho que serão coletados durante a fase intra-hospitalar estão descritos nos capítulos 12, 13 e 14 e são específicos de cada braço do projeto. † A adesão do paciente ao tratamento será com referência ao período anterior a inclusão no estudo, 30 dias e 6 meses. ‡ O questionário de qualidade de vida WHOQOL-BREVE e a escala visual analógica deverão ser aplicados na fase intra-hospitalar com referência ao período anterior a inclusão no estudo e repetidos ao final de 6 meses. § Os desfechos clínicos compreendem a mortalidade global e específica (definida no atestado de óbito), as taxas de reinternação hospitalar global e específica (definida pelo CID primário de alta e relacionadas à internação índice) e o tempo de permanência hospitalar.

## 11 Cálculo Amostral

Será utilizada amostra de conveniência de pacientes consecutivos admitidos nas instituições participantes no período do estudo. A fase de recrutamento anterior a implementação do programa terá a duração de aproximadamente 2 meses. A fase de recrutamento pós implementação terá duração máxima de 18 meses independentemente do número de pacientes incluídos.

## 12 Estudo 1: Insuficiência Cardíaca Congestiva

### 12.1 População

#### 12.1.1 Origem

Serão selecionados pacientes consecutivos e que tenham sido internados nos hospitais eleitos pela causa primária “Insuficiência Cardíaca Congestiva Descompensada”, códigos do CID-10 I50 (I50.0; I50.1 e I50.9). Esta internação será chamada doravante de internação índice.

#### 12.1.2 Critérios de Elegibilidade

Serão elegíveis todos os pacientes acima de 18 anos de idade, ambos os sexos, e com diagnóstico primário de IC: início rápido ou mudança clínica dos sinais e sintomas de Insuficiência cardíaca, resultando na necessidade urgente de internação hospitalar com intervenção terapêutica. A elegibilidade engloba pacientes com IC aguda nova ou com IC crônica descompensada na admissão.

Serão excluídos pacientes com:

- ✓ História prévia de IC, no entanto admitidos na sala de emergência com diagnóstico clínico de dispneia por outras causas;
- ✓ Pacientes com remoção planejada para outro estabelecimento ou planejamento de internação hospitalar por menos de 24 horas;
- ✓ BNP menor igual 100 pg/ml, ou NT-proBNP menor igual 400 pg/ml (quando disponível);
- ✓ Pacientes que não consentirem a participação no estudo.

### 12.2 Plano de seleção de pacientes

Todos os pacientes admitidos em ambiente hospitalar e que preencham os critérios de elegibilidade, na ausência dos critérios de exclusão deverão ser considerados para o estudo, após assinatura do termo consentimento livre esclarecido (Anexo 1). A seleção se dará nos setores da emergência, enfermaria e terapia intensiva, de preferência dentro das primeiras 72 horas da internação hospitalar.

Os pacientes serão localizados de maneira passiva através do acionamento automático de aplicativos instalados em aparelhos portáteis de uso habitual da enfermeira de referência do Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia. Dessa forma, assim que um paciente for internado seja no Pronto Socorro, na Unidade de Internação ou nas Unidades de Terapia Intensiva, o corpo de enfermagem da instituição deverá estar preparado e orientado para o acionamento da enfermeira do programa. Os pacientes também serão localizados de forma ativa, por meio de consulta diária a lista de pacientes internados pela enfermeira coordenadora da pesquisa, ou alguém designado por ele, e checagem da existência de códigos de identificação de doença (CID10) relacionados ao estudo.



As informações deverão ser coletadas a partir do prontuário médico e registradas nos formulários eletrônicos do estudo e o paciente deverá prover as informações para o preenchimento dos questionários de qualidade de vida e de adesão medicamentosa no momento da inclusão, na alta médica e após 30 dias e 6 meses de seguimento.

### 12.3 Variáveis de interesse

As variáveis dependentes (qualidade de vida, percepção de saúde, adesão ao tratamento e mortalidade), serão avaliadas no período intrahospitalar e em 30 dias e 6 meses. Os questionários de qualidade de vida e de adesão terapêutica, bem como a escala visual analógica deverão ser aplicados em até 7 dias da admissão.

De maneira geral, as variáveis independentes serão avaliadas no período intrahospitalar, conforme listagem abaixo:

1. Variáveis demográficas, educacionais e socioeconômicas levando em consideração os aspectos de naturalidade, raça, profissão, idade, sexo, escolaridade, renda familiar.
2. Variáveis clínicas levando em consideração a pressão arterial, frequência cardíaca, índice de massa corporal, presença de fatores de risco (hipertensão, diabetes, dislipidemia, tabagismo, alcoolismo, sedentarismo) e comorbidades (cids secundários).
3. Gravidade da doença na admissão e na alta hospitalar com base na função sistólica do ventrículo esquerdo (FE% e análise subjetiva – disfunção leve, leve a moderada, moderada, moderada a grave ou grave), classe funcional da NYHA (do inglês, New York Heart Association), perfil hemodinâmico, escore prognóstico de Seattle e critérios de Boston para o diagnóstico de ICC (Quadro).
4. Medicamentos de uso regular prévio a admissão, durante internação hospitalar, na alta hospitalar e após 30 dias e 6 meses.
5. Procedimentos realizados na fase intrahospitalar e no seguimento de 30 dias, incluindo quantidade e tipos de exames laboratoriais, exames não laboratoriais, consultas médicas e não médicas, medicamentos utilizados e internações ocorridas desde a admissão no hospital até a data da coleta de dados.

Quadro 1. O diagnóstico de insuficiência cardíaca deverá ser baseado nos critérios de Boston (quadro abaixo).

Categoria 1: História		Categoria 2: Exame Físico		Categoria 3: Radiografia de tórax	
Critérios	Pontos	Critérios	Pontos	Critérios	Pontos
Dispneia em	4	Frequência	1 ponto se FC 91 a 110 bpm; 2	Edema pulmonar	4

repouso		cardíaca (FC)	pontos se FC > 110 bpm	alveolar	
Ortopneia	4	Turgência jugular	2 pontos se > 6 cm H <sub>2</sub> O; 3 pontos se > 6 cm H <sub>2</sub> O mais hepatomegalia ou edema	Edema pulmonar intersticial	3
Dispneia paroxística noturna	3	Crepitantes pulmonares	1 ponto se restrito às bases; 2 pontos se mais do que apenas nas bases	Derrame pleural bilateral	3
Dispneia ao caminhar no plano	2	Sibilos	3	Índice cardiotorácico > 0,50	3
Dispneia ao subir escadas	1	Terceira bulha cardíaca	3	Redistribuição de fluxo para lobos superiores	2

Fonte: Remes J, Miettinen H, Reunanen A, Pyorala K. Validity of clinical diagnosis of heart failure in primary health care. Eur Heart J. 1991 Mar;12(3):315-21.<sup>31</sup>

O diagnóstico da insuficiência cardíaca será classificado como “definitivo” com uma pontuação entre 8 e 12 pontos; “possível”, com uma pontuação entre 5 e 7 pontos; e “improvável” se a pontuação for de 4 ou menos.

## 12.4 Indicadores de Desempenho

1. **IECA/BRA na alta hospitalar:** % de pacientes com insuficiência do VE (FE ≤ 40%) e sem contraindicações ao uso de IECA ou IRA que tiveram uma destas medicações prescritas na alta hospitalar.
2. **Beta bloqueadores na alta hospitalar:** % de pacientes com IC que tiveram um beta bloqueador comprovadamente eficaz para o tratamento de IC, através de ensaios clínicos prévios (Bisoprolol, Carvedilol, Succinato de Metoprolol CR/XL), prescrito na alta hospitalar.
3. **Medida da função VE:** % de pacientes com IC com avaliação função sistólica do VE documentada em prontuário médico ou em laudo acessível nos registros hospitalares antes da admissão no hospital, durante a hospitalização, ou com avaliação programada pós-alta hospitalar.
4. **Agendamento de visita de retorno na alta hospitalar:** % de pacientes com IC elegíveis e com visita de retorno agendada e documentada na alta hospitalar
5. **Antagonista da Aldosterona na alta hospitalar:** % de pacientes com disfunção sistólica e FEVE ≤ 35% sem contraindicações ou intolerância documentada e que teve a prescrição de antagonista da aldosterone na alta hospitalar.

## 12.5 Outros Indicadores de Qualidade

1. **Definição do perfil hemodinâmico na admissão hospitalar:** % de pacientes com documentação em prontuário médico do perfil hemodinâmico à admissão hospitalar, os quais incluem quente-congesto, frio-congesto, frio-seco.
2. **Orientações de alta:** % de pacientes que receberam orientações escritas ou material didático. Essa orientação deve ser aplicada na alta ou durante a

internação abordando as seguintes características: atividade física, dieta, terapia medicamentosa, ida nas consultas de acompanhamento médico, controle de peso, e o que fazer se os sintomas piorarem.

3. **Aconselhamento à cessação do tabagismo:** % de pacientes com história de tabagismo, que são orientados a cessação do tabagismo e possuem aconselhamento durante a internação. Tabagista é definido como alguém que fumou cigarros a qualquer momento durante o ano anterior à chegada ao hospital.
4. **Controle de peso durante a internação hospitalar:** Pacientes com registro em prontuário do controle de peso em pelo menos 70% do tempo durante a internação.
5. **Anticoagulação para Fibrilação/Flutter Atrial:** % de pacientes com FA/flutter crônico ou recorrente e alto risco para tromboembolismo, de acordo com a classificação de CHAD2 e com a prescrição de anticoagulants na alta hospitalar.
6. **Profilaxia trombose venosa profunda (TVP):** % de pacientes com IC, confinados ao leito e que receberam profilaxia para TVP.
7. **Nitrato + hidralazina na alta hospitalar:** % de pacientes com IC e disfunção sistólica sem contra-indicação ou intolerância conhecida que teve a prescrição de nitrato e hidralazina na alta hospitalar. Note que este tratamento é recomendado em adição ao IECA/BRA e beta bloqueador naqueles pacientes ainda descompensados ou naqueles com contra-indicação ao IECA/BRA.
8. **Ivabradina na alta hospitalar:** % de pacientes com IC, ritmo sinusal e FC > 70 apesar do uso do betabloqueador em dose otimizada ou com contraindicação ao uso do mesmo.
9. **Recomendação de vacinação na alta hospitalar:** % de pacientes com recomendação na alta hospitalar de vacinação contra Influenza e Pneumococcus.

## 13 Estudo 2: Fibrilação/Flutter Atrial

### 13.1 População

#### 13.1.1 Origem

Serão selecionados pacientes consecutivos e que tenham sido encaminhados aos hospitais eleitos pela causa primária “Fibrilação Atrial ou *Flutter* Atrial”, código do CID-10 I-48, ou que já tenham diagnóstico prévio. A seleção será feita à nível ambulatorial ou hospitalar.

#### 13.1.2 Critérios de Elegibilidade

Deverão ser incluídos pacientes acima ou igual a 18 anos que tenham diagnóstico de fibrilação atrial (FA) aguda, recorrente (paroxística ou persistente) ou permanente, bem como flutter atrial típico ou atípico, independente de sua causa (valvar ou não-valvar).

Os critérios de exclusão consistem nos seguintes:

- ✓ Pacientes com histórico de fibrilação/flutter atrial isolado que se apresentem em ritmo sinusal.
- ✓ Pacientes que não consentirem sua participação no estudo.

### 13.2 Plano de seleção de pacientes

Serão incluídos todos os pacientes que preencham os critérios de elegibilidade, na ausência dos critérios de exclusão deverão ser considerados para o estudo, após assinatura do termo consentimento livre esclarecido (Anexo 1).

A seleção se dará ambulatoriamente ou eventualmente nos setores da emergência, enfermaria e cuidados intensivos para aqueles pacientes internados por FA/Flutter como causa primária ou secundária.

Os pacientes serão localizados de maneira passiva através do acionamento automático de aplicativos instalados em aparelhos portáteis de uso habitual da enfermeira de referência do Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia. Dessa forma, assim que um paciente for internado seja no Pronto Socorro, na Unidade de Internação ou nas Unidades de Terapia Intensiva, o corpo de enfermagem da instituição deverá estar preparado e orientado para o acionamento da enfermeira do programa. Os pacientes também serão localizados de forma ativa, por meio de consulta diária de lista de pacientes atendidos no ambulatório ou de pacientes internados pela enfermeira

coordenadora da pesquisa, ou alguém designado por ele, e checagem da existência de códigos de identificação de doença (CID10) relacionados ao estudo.

As informações deverão ser coletadas através do prontuário médico e o paciente deverá prover as informações para o preenchimento dos questionários de qualidade de vida e de adesão medicamentosa, no momento da inclusão, na alta médica (no caso dos pacientes selecionados nos setores de internação hospitalar) e após 30 dias e 6 meses de seguimento.

### 13.3 Variáveis de interesse

As variáveis dependentes (qualidade de vida, percepção de saúde, adesão ao tratamento e mortalidade) serão avaliadas em 30 dias e 6 meses.

De maneira geral, as variáveis independentes serão avaliadas, conforme listagem abaixo:

1. Variáveis demográficas, educacionais e socioeconômicas levando em consideração os aspectos de naturalidade, raça, idade, sexo, renda familiar e escolaridade.
2. Variáveis clínicas levando em consideração sintomas clínicos, a pressão arterial, frequência cardíaca, índice de massa corporal e o histórico médico.
3. Gravidade da doença com base na função sistólica do ventrículo esquerdo (FE% e análise subjetiva – disfunção leve, leve a moderada, moderada, moderada a grave ou grave) e CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc.<sup>32</sup>
4. Procedimentos e exames laboratoriais prévios.
5. Medicamentos de uso regular.

### 13.4 Indicadores de Desempenho

1. **IECA/BRA prescrito para pacientes com disfunção sistólica do VE (FE ≤ 40%):** % de pacientes com disfunção sistólica do VE (definida como FE ≤ 40%) e sem contraindicação ao uso de IECA ou BRA, que tiveram pelo menos uma dessas medicações prescritas.
2. **Avaliação dos fatores de risco tromboembólicos:** % de pacientes com FA não valvar ou Flutter atrial com avaliação dos fatores de risco tromboembólicos utilizando o escore de risco CHADS<sub>2</sub>-VASc.<sup>32</sup>
3. **Betabloqueador prescrito para pacientes com DAC ou disfunção sistólica do VE, que requerem controle da frequência cardíaca:** % de pacientes com disfunção sistólica do VE (definida como FE ≤ 40%) ou com doença arterial coronariana com prescrição de um betabloqueador.
4. **Terapia anticoagulante prescrita:** % de pacientes com FA ou *Flutter* Atrial e com alto risco de tromboembolismo pelo escore de CHADS<sub>2</sub>\_VASc,<sup>32</sup> que receberam prescrição de warfarin ou outro anticoagulante aprovado para uso no Brasil pela ANVISA.

5. **Agendamento de avaliação de INR de acompanhamento para pacientes em tratamento com cumarínicos:** % de pacientes em uso de cumarínico e que tiveram uma dosagem de INR de acompanhamento planejada no seguimento. Isso inclui documentação da solicitação de um INR para ser realizado e tipo de acompanhamento: monitoramento domiciliar, clínica de anticoagulação ou consulta médica.
6. **Avaliação do risco de sangramento:**% de pacientes com avaliação do risco de sangramento pelo escore HAS-BLED.
7. **Prescrição de estatina em pacientes com FA e DAC, AVC/AIT, ou DVP:** % de pacientes com DAC, AVC/AIT, DVP ou diabetes que receberam prescrição de estatina.

### 13.5 Outros Indicadores de Qualidade

1. **Antagonista de Aldosterona:** % de pacientes com FA/Flutter com disfunção sistólica de VE, sem contraindicação ou intolerância documentada que teve prescrito o antagonista de aldosterona.
2. **Educação ao paciente sobre terapia de anticoagulação:** % de pacientes com FA/Flutter ou seus cuidadores que receberam instruções ou material educativo abordando a terapia de anticoagulação.
3. **Educação ao paciente sobre FA/Flutter atrial:** % de pacientes com FA/Flutter ou seus cuidadores que receberam instruções ou material educativo abordando TODOS os seguintes: fatores de risco, risco de AVC/AIT, manejo da doença, aderência medicamentosa, visitas de seguimento, quando contatar medico/serviço de saúde.
4. **CHADS2 documentado:** % de pacientes com FA/Flutter com o escore CHADS2 documentado em prontuário médico.
5. **Alta hospitalar com FC <110 bpm:** % de pacientes com FA/Flutter que tiveram FC < 110 alcançada e documentada.
6. **Cessaçãõ do tabagismo:** % dos pacientes com história de tabagismo que foram aconselhados à cessar o tabagismo. Para efeitos da presente medida, um fumante é definido como alguém que tenha fumado cigarros a qualquer momento durante o ano anterior à inclusão no estudo.
7. **Varfarina prescrita para FA/Flutter valvar:** % dos pacientes elegíveis com FA/Flutter atrial valvular com prescrição de varfarina.

## 14 Estudo 3: Síndrome Coronariana Aguda

### 14.1 População

#### 14.1.1 Origem

Serão selecionados pacientes consecutivos e que tenham sido internados nos hospitais eleitos com diagnóstico primário ou secundário Síndrome Coronariana Aguda (SCA) que inclui Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) (CID10: I21.0 a I21.9 e I22.0 a I22.9) ou Angina Instável (CID10: I20.0).

#### 14.1.2 Critérios de Elegibilidade

Serão incluídos pacientes com idade acima ou igual de 18 anos, de ambos os sexos, com diagnóstico primário de Síndrome Coronariana Aguda na admissão hospitalar. Os critérios de exclusão consistem nos seguintes:

- ✓ Pacientes com SCA após revascularização miocárdica (intervenção coronária percutânea ou cirurgia de revascularização do miocárdio) ou procedimentos cirúrgicos maiores durante a mesma internação.
- ✓ Pacientes que não consentirem a participação no estudo.

### 14.2 Plano de seleção de pacientes

Todos os pacientes admitidos em ambiente hospitalar e que preencham os critérios de elegibilidade, na ausência dos critérios de exclusão deverão ser considerados para o estudo, após assinatura do termo consentimento livre esclarecido (Anexo 1). A seleção se dará nos setores da emergência, enfermaria e terapia intensiva, de preferência dentro das primeiras 24 horas da internação hospitalar.

Os pacientes serão localizados de maneira passiva através do acionamento automático de aplicativos instalados em aparelhos portáteis de uso habitual da enfermeira de referência do Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia. Dessa forma, assim que um paciente for internado seja no Pronto Socorro, na Unidade de Internação ou nas Unidades de Terapia Intensiva, o corpo de enfermagem da instituição deverá estar preparado e orientado para o acionamento da enfermeira do programa. Os pacientes também serão localizados de forma ativa, por meio de consulta diária a lista de pacientes internados pela enfermeira coordenadora da pesquisa, ou alguém designado por ele, e checagem da existência de códigos de identificação de doença (CID10) relacionados ao estudo.

As informações deverão ser coletadas a partir do prontuário médico e registradas nos formulários eletrônicos do estudo e o paciente deverá prover as informações para o preenchimento dos questionários de qualidade de vida e de adesão medicamentosa no momento da inclusão, na alta médica e após 30 dias de seguimento e 6 meses.

### 14.3 Variáveis de interesse

As variáveis dependentes (qualidade de vida, percepção de saúde, adesão ao tratamento e mortalidade), serão avaliadas no período intrahospitalar e em 30 dias e meses. Os questionários de qualidade de vida e de adesão terapêutica, bem como a escala visual analógica deverão ser aplicados em até 7 dias da admissão.

De maneira geral, as variáveis independentes serão avaliadas no período intrahospitalar, conforme listagem abaixo:

1. Variáveis demográficas, educacionais e socioeconômicas levando em consideração os aspectos de naturalidade, raça, profissão, idade, sexo, escolaridade, moradia, renda familiar e número de dependentes.
2. Variáveis clínicas levando em consideração a pressão arterial, frequência cardíaca, índice de massa corporal, presença de fatores de risco (hipertensão, diabetes, dislipidemia, tabagismo, alcoolismo, sedentarismo) e comorbidades (cids secundários).
3. Gravidade da doença na admissão e na alta hospitalar com base na função sistólica do ventrículo esquerdo (FE% e análise subjetiva – disfunção leve, leve a moderada, moderada, moderada a grave ou grave) e na classificação de Killip Kimbal e TIMI RISK (Tabelas 4 e 5).
4. Medicamentos de uso regular na admissão, na alta hospitalar e após 30 dias e 6 meses.
5. Procedimentos realizados na fase intrahospitalar e no seguimento de 30 dias e 6 meses, incluindo quantidade e tipos de exames laboratoriais, exames não laboratoriais, consultas médicas e não médicas, medicamentos utilizados e internações ocorridas desde a admissão no hospital até a data da coleta de dados.

**Tabela 4. Estratificação de risco no IAM com Supra Desnivelamento do segmento ST segundo o escore TIMI**

Pontos		Escore	Mortalidade Hospitalar	Risco
Idade ≥ 75 anos	3	< 2	< 2%	Baixo Risco
Idade 65 a 74 anos	2	2   - 8	10%	Risco Intermediário
Histórico de DM, HAS ou angina	1	≥ 8	> 20%	Alto Risco
PAS ≤ 100 mmHg	3			
FC ≥ 100 bpm	2			
Killip II – IV	2			
Peso ≤ 67 Kg	1			
Supra ST anterior ou BRE	1			
Tempo Reperusão ≥ 4h	1			
Total	14			

**Tabela 5. Escore de risco do grupo TIMI para síndrome coronariana aguda sem Supra de ST**

Pontos		Escore	Classificação TIMI	Risco estimado *
idade = 65 anos	1	0 a 1	Baixo risco	4,7 %
elevação de marcadores bioquímicos	1	2		8,3 %
depressão do segmento ST = 0,5 mm	1	3	Risco	13,2 %



uso de AAS nos últimos 7 dias	1	4	intermediário	19,9 %
≥3 fatores de risco para DAC (HAS, DM, tabagismo, HF hipercolesterolemia)	1	5	Alto risco	26,2 %
DAC conhecida	1	6 a 7		40,9 %
angina grave recente (< 24 horas)	1			

(\*) Refere-se ao risco estimado dos eventos: mortalidade total, novo infarto agudo do miocárdio, isquemia recorrente ou revascularização urgente em 14 dias após randomização  
DAC: Doença Arterial Coronariana; DM: Diabetes Mellitus; HAS: Hipertensão Arterial Sistêmica, HF: História Familiar de DAC.

#### 14.4 Indicadores de Desempenho

1. **Aspirina precoce:** % de pacientes que receberam aspirina dentro de 24 horas da admissão hospitalar.
2. **Aspirina na alta hospitalar:** % de pacientes, sem contraindicação médica, que receberam prescrição de aspirina na alta hospitalar.
3. **Betabloqueador na alta:** % de pacientes, sem contraindicação médica, que receberam prescrição de betabloqueador na alta hospitalar.
4. **IECA/BRA na alta hospitalar na disfunção sistólica do ventrículo esquerdo:** % de pacientes, com disfunção do VE e sem contraindicação médica, que receberam prescrição de IECA/IAT na alta hospitalar. A disfunção sistólica do ventrículo esquerdo é definida como a presença de fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) inferior a 45% ou a disfunção sistólica ventricular esquerda moderada ou grave
5. **Estatina na alta hospitalar:** % de pacientes, sem contraindicação médica, que receberam prescrição de estatina na alta hospitalar.
6. **Controle de pressão arterial:** % de pacientes, com diagnóstico de hipertensão, que receberam prescrição de anti-hipertensivos na alta hospitalar.
7. **Cessaçã do tabagismo:** % de pacientes, fumantes nos últimos 12 meses, que receberam aconselhamento para parar de fumar durante a internação ou na alta hospitalar.
8. **Tempo porta-agulha para trombolítico dentro de 30 minutos:** % de pacientes, com IAM com Supra de ST, que receberam terapia trombolítica dentro de 30 minutos da admissão ou angioplastia primária dentro de 90 minutos da admissão hospitalar.
9. **Tempo porta-balão para angioplastia primária dentro de 90 minutos:** % de pacientes com IAM com supra de ST com tempo da chegada ao hospital para angioplastia primária < 90 minutos.

#### 14.5 Outros Indicadores de Qualidade

1. **Prescrição de terapia antiplaquetária dupla na alta:** % de pacientes submetidos a angioplastia coronariana que tiveram prescrição de terapia antiplaquetária dupla na alta hospitalar (AAS + clopidogrel ou prasugrel ou ticagrelor).
2. **Tempo porta ECG (10 minutos):** % de pacientes com ECG realizado em até 10 minutos da entrada no Hospital.

3. **Terapia na fase aguda do IAM com supra de ST com inibidores seletivos da adenosina difosfato-ADP:** % de pacientes com IAM com supra de ST que receberam a prescrição de inibidores seletivos da adenosina difosfato-ADP 24 horas antes ou após a primeira chegada ao hospital.
4. **Agentes anticoagulantes na fase aguda para pacientes com IAM sem supradesnível do segmento ST (IAMSSST):** % de pacientes IAMSSST que receberam prescrição de heparina não fracionada, enoxaparina, bivalirudina ou fondaparinux 24 horas antes ou logo após a admissão no hospital.
5. **Agentes bloqueadores de aldosterona no momento da alta para os pacientes com IAM:** % de pacientes com IAM prescrito um agente bloqueador de aldosterona no momento da alta.

**Avaliação de colesterol LDL:** % de pacientes que tiveram uma avaliação de LDL-colesterol durante hospitalização.

## 15 Plano de coordenação dos centros participantes e de gerenciamento dos dados

A base de dados eletrônica do estudo fornecerá relatórios e alertas automatizados, periódicos, aos investigadores e às equipes locais da pesquisa. Estes relatórios estarão disponíveis na plataforma eletrônica da pesquisa à todos os centros participantes e oferecerão informações sobre os dados locais cadastrados na plataforma eletrônica pelo centro participante e sugestões de ações que deverão ser tomadas para o bom desempenho do centro no projeto. Estes relatórios automáticos terão periodicidade semanal e também serão endereçados por email aos integrantes da equipe.

Serão considerados integrantes da equipe apenas os colaboradores cujos nomes forem informados por escrito, com assinatura e data do líder local (investigador principal local), com função explicitada para cada um dos integrantes pelo centro participante.

Os relatórios automáticos contemplarão informações relacionadas a dados incompletos ou faltantes; visitas de acompanhamento previstas e não realizadas e desempenho dos centros colaboradores com relação aos “indicadores de monitoramento” descritos na seção de métodos de cada braço de estudo deste projeto.

Valores inconsistentes ou não plausíveis do ponto de vista biológico serão continuamente avaliados por um gerente de dados terceirizado que trabalhará permanentemente com o comitê de coordenação central do estudo.

A enfermeira coordenadora do projeto será responsável por contato permanente com as coordenações locais para implementação de todos os ajustes necessários que forem observados ao longo da execução do estudo.

Ela também será responsável pelos aspectos regulatórios da pesquisa de forma a garantir que eventuais alterações no protocolo de pesquisa ou documentos anexos sejam submetidos e aprovados pelos CEPs locais antes da sua implementação. Todos os centros participantes deverão submeter à plataforma do estudo todos os documentos que forem aprovados, assinados e carimbados pelos CEPs locais bem como aqueles concernentes a instituição participante, no formato PDF ou arquivos de imagem.

Qualquer ação realizada pelo centro local antes da aprovação pelo seu respectivo CEP e pelo comitê de coordenação do projeto ou em desacordo com o que está previsto no protocolo ou no cronograma de execução do estudo será considerada desvio do protocolo e poderá resultar em exclusão do centro colaborador do estudo, salvo situações onde a integridade do participante da pesquisa esteja em risco.

## 16 Plano de análise de dados

As análises estatísticas serão realizadas com a utilização das versões atuais dos softwares R, Stata ou SPSS, conforme apropriado, e de acordo com a disponibilidade dos mesmos.

### 16.1 Análise descritiva

As variáveis contínuas serão descritas com base nas médias ou medianas e desvios padrões ou diferenças interquartílicas, conforme apropriado, e as variáveis ordinais ou categóricas, com base nas suas frequências absolutas, proporções e intervalos de confiança de 95%.

As taxas de adesão global às recomendações serão mensuradas com base na média percentual do número de prescrições feitas em relação ao total de prescrições recomendadas, por paciente e descritas por centro participante, nos períodos antes e depois da implementação do programa.

### 16.2 Análise inferencial

As relações das taxas de adesão às recomendações observadas após a implementação do programa em relação às taxas observadas no período que antecedeu a implementação do mesmo serão expressas por meio das razões de chance e seus respectivos intervalos de confiança de 95%.

A variação entre os parâmetros iniciais de qualidade de vida obtidos pelo instrumento WHOQOL-BREVE e os parâmetros obtidos no seguimento de 1 mês será avaliada por comparação de medianas, utilizando o Teste de Wilcoxon.

Os resultados observados nas variáveis dependentes de mortalidade, adesão ao tratamento, qualidade de vida e percepção de saúde serão ajustados por análise multivariada para as variáveis demográficas, clínicas e socioeconômicas, gravidade da doença, fatores de risco, adesão ao tratamento, EVA inicial e grau de adesão às diretrizes terapêuticas durante a fase intrahospitalar. As variáveis serão incluídas no modelo quando associadas na análise uni ou bivariada ( $p < 0,20$ ) e segundo a relevância clínica. Serão calculadas as razões de chance ou riscos relativos, conforme apropriado, com respectivos IC de 95%.

Todas as análises serão bicaudais e realizadas segundo o braço do protocolo, se síndrome coronariana aguda, fibrilação atrial aguda ou crônica ou insuficiência cardíaca, utilizando um nível de significância de 0,05.

### 16.3 Análise da qualidade de vida e da percepção de saúde

Os escores de qualidade de vida serão calculados com base no manual do desenvolvedor do questionário WHOQOL-BREVE,<sup>33</sup> considerando o escore total e os

escores dos quatro domínios do instrumento (saúde física, saúde psicológica, relações sociais e meio ambiente).<sup>34</sup>

### 16.3.1 Sintaxe para o cálculo dos escores dos domínios

As respostas às questões w3 w4 w26 serão recodificadas da seguinte forma: (1=5) (2=4) (3=3) (4=2) (5=1).

O cálculo dos escores será inicialmente realizado em uma escala de 4-20 pontos, sendo que:

$$\text{Dom1} = ((w3 + w4 + w10 + w15 + w16 + w17 + w18)/6) * 4.$$

$$\text{Dom2} = ((w5 + w6 + w7 + w11 + w19 + w26)/5) * 4$$

$$\text{Dom3} = ((w20 + w21 + w22)/3) * 4$$

$$\text{Dom4} = ((w8 + w9 + w12 + w13 + w14 + w23 + w24 + w25)/8) * 4$$

$$\text{Escore de Percepção} = ((w1 + w2)/2) * 4$$

A escala de 0 a 20 será então transformada em uma escala de 0-100 pontos da seguinte forma:

$$\text{Saúde Física} = (\text{dom1} - 4) * (100/16).$$

$$\text{Saúde Psicológica} = (\text{dom2} - 4) * (100/16).$$

$$\text{Relações Sociais} = (\text{dom3} - 4) * (100/16).$$

$$\text{Meio Ambiente} = (\text{dom4} - 4) * (100/16).$$

$$\text{Percepção de saúde} = (\text{Escore de Percepção} - 2) * (100/16).$$

A percepção de saúde também será estimada a partir da pontuação dada pelos pacientes na escala visual analógica.

### 16.3.2 Propriedades psicométricas

A consistência interna do instrumento será calculada através do coeficiente alfa de Cronbach. Será considerado aceitável um valor acima de 0,5 e adequado um valor acima de 0,7.

Avaliação da responsividade será feita através da análise do efeito piso-teto. O efeito piso será determinado pela proporção de respondedores que obtiverem os menores escores possíveis e o efeito teto pela proporção de respondedores que obtiverem os maiores escores possíveis.<sup>35</sup>

A associação entre os escores de qualidade de vida e a escala visual analógica será analisada através do coeficiente de correlação de *Spearman*.

## 17 Resultados esperados

Com o desenvolvimento do Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia espera-se identificar as principais barreiras e facilitadores ao uso das recomendações científicas na prática assistencial e dessa forma direcionar estratégias que resultem em melhoria de qualidade assistencial e que possam ser replicadas de forma eficiente em hospitais do Sistema Único de Saúde das cinco regiões brasileiras.

As metas de adesão às diretrizes em programas semelhantes aplicados em outros países variam de 80% a 85%. No Brasil observou-se nos registros realizados pela Sociedade Brasileira de Cardiologia que a adesão as recomendações das diretrizes variam de 50 a 80%, de forma isolada, e de 50 a 70% de forma global, para a maioria das recomendações feitas para pacientes com estas condições. Dessa forma, neste estudo estabelecemos como meta um aumento da adesão as diretrizes assistenciais de cardiologia almejando-se como ideal um patamar acima de 85%.

Espera-se, dessa forma, que os processos implementados contribuam para uma cultura organizacional voltada para a construção e troca de conhecimento gerados a partir da interação entre o cuidado prestado e as ações gerenciais para que as metas estabelecidas sejam alcançadas.

Espera-se ainda que as instituições selecionadas para participação neste projeto funcionem como replicadores do Programa de Boas Práticas em Cardiologia implementado, dessa forma multiplicando a capacidade do HCor e da SBC na expansão deste programa para as demais unidades do SUS.

## **18 Aspectos regulatórios**

Este estudo será conduzido conforme legislação vigente no Brasil, obedecendo os princípios estabelecidos pela Declaração de Helsinki, pelas Diretrizes de Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP) e pela Resolução Brasileira de Pesquisa envolvendo seres humano 466/12.

O protocolo de pesquisa bem como seus anexos serão submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Coordenador do estudo, bem como aos CEPs locais das instituições participantes, por seus respectivos investigadores e em obediência a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde / Ministério da Saúde. O início do projeto dar-se-á somente após à emissão da carta de aprovação dos respectivos CEPs, estando esta datada, carimbada e assinada.

O investigador principal de cada centro participante da pesquisa deverá assinar um termo de responsabilidade (Anexo) assumindo estrita obediência às exigências regulatórias e éticas, bem como assumindo compromisso com o centro coordenador do estudo.

### **18.1 Manutenção de registros**

Os documentos fonte dos dados coletados e registrados nos formulários do estudo deverão estar devidamente preenchidos, a fim de assegurar a qualidade das informações que serão analisadas na eventualidade de uma auditoria ou monitoria dos dados. Os documentos fonte bem como os formulários da pesquisa deverão ser guardados por período mínimo de 5 anos após o término da pesquisa, ou de acordo com as normas locais caso este tempo exceda o período de cinco anos.

### **18.2 Confidencialidade**

Os nomes de todos os pacientes serão mantidos em caráter confidencial. Eles serão identificados na documentação e durante a avaliação, pelo número designado a cada um deles, no estudo. Os pacientes terão a garantia de que todas as informações que serão armazenadas e manuseadas em meio eletrônico obedecerão as normas de segurança de dados.

Os centros de pesquisa devem autorizar que o Centro Coordenador tenha acesso direto aos dados originais que suportam esses dados (ex: prontuário do paciente, livros de anotações, registros originais de laboratório, CRFs impressos, etc.) uma vez que de acordo com o Manual de Boas Práticas Clínicas do Documento das Américas, se faz necessário verificar as entradas feitas no CRF comparadas a documentos originais.

O pessoal envolvido nesta tarefa, comprometido com o segredo profissional, não divulgará nenhuma identificação ou informação médica de natureza pessoal dos pacientes incluídos no pesquisa.

### 18.3 Emendas ao protocolo

Fica estabelecido que os apêndices anexos a este protocolo e aos quais se faz referência em seu texto principal constituem parte integral do protocolo. Qualquer alteração acordada será registrada por escrito, por meio de uma emenda assinada pelo Investigador Principal. A aprovação e a recomendação das alterações pelo CEP são exigidas antes de sua implantação, a menos da presença de razões de segurança que se sobreponham a essa aprovação ou recomendação. Em alguns casos, uma emenda pode exigir a mudança em um formulário de consentimento informado. O Investigador deverá receber aprovação ou recomendação do formulário revisado antes da implantação da alteração. Além disso, as alterações aos CRFs, se exigidas, deverão ser incorporadas na emenda. Antes de proceder às alterações, a emenda ao protocolo deverá ser submetida às Autoridades Regulatórias, onde aplicável, exceto em situações de emergência.

## 19 Aspectos bioéticos

### 19.1 Autonomia

*Consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes. Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-lo em sua dignidade, respeitá-lo em sua autonomia e defendê-lo em sua vulnerabilidade.*

O TCLE (Anexo) será obtido em ambiente privativo e confortável, sendo que, será disponibilizado ao paciente e seus familiares todo o tempo necessário para leitura e compreensão do mesmo, ficando os investigadores à disposição destes para prestar quaisquer esclarecimentos. Caso o sujeito de pesquisa ou seu responsável legal prefira, o membro da equipe autorizado a realizar a função de obtenção do consentimento, deverá ler o TCLE e explicar todos os termos descritos em linguagem leiga e acessível. Serão ser fornecidos tempo e oportunidade suficientes para que o sujeito de pesquisa ou ser representante legal solicite informações sobre detalhes do estudo e para decidir quanto á sua participação no mesmo. Todas as perguntas sobre o estudo serão respondidas até que o sujeito de pesquisa ou seu responsável legal considere-se satisfeito. Somente após a certeza de que o sujeito de pesquisa ou seu responsável legal compreendeu e concordou com o conteúdo do TCLE é que o documento será assinado e datado pessoalmente confirmando a participação. Será entregue uma cópia do TCLE para o sujeito de pesquisa ou seu responsável legal.



Será informado claramente que os pacientes poderão retirar o consentimento em qualquer momento no decorrer da pesquisa, sem que este ato acarrete nenhum prejuízo ao seu tratamento nas instituições participantes. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será obtido pelo médico investigador principal ou por outro profissional treinado, o qual possua delegação formal pelo investigador principal para esta tarefa. Estes ficarão à disposição do paciente durante todo o estudo para esclarecimento sendo que será fornecido aos mesmos o telefone do investigador principal (disponível 24 horas), do coordenador de estudo (disponível 24 horas), do centro de pesquisa e do comitê de ética.

O processo de obtenção e documentação do consentimento informado, o investigador obedecerá, além das diretrizes de Boas Práticas Clínicas definidas na Conferência Internacional de Harmonização em junho de 1996 (GCP-ICH) e os princípios éticos originados na Declaração de Helsinki, também a Resolução 196/96 e todas as normatizações nacionais aplicáveis.

## **19.2 Beneficência**

*Ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos.*

Trata-se de uma pesquisa com intervenção focada na melhoria da qualidade assistencial de forma a aumentar a adesão do cuidado prestado pelas instituições participantes à práticas assistenciais cientificamente fundamentadas e comprovadas. Portanto, não há riscos adicionais aos pacientes ou as instituições incluídas decorrentes da participação neste projeto. As instituições ou pacientes participantes desta pesquisa não terão nenhuma compensação financeira por aceitarem participar deste projeto. Os potenciais benefícios institucionais estão relacionados a implementação de estratégias de melhoria da qualidade da assistência prestada a pacientes com insuficiência cardíaca, síndrome coronariana aguda ou fibrilação atrial, que poderão resultar não somente em ganho de qualidade e redução de eventos clínicos, mas também em aprendizado institucional que poderá ser aplicado a outras condições clínicas, aumentando a abrangência deste projeto. Os hospitais participantes também poderão, como participantes certificados do Projeto de Boas Práticas em Cardiologia no Brasil, atuar como consultores de melhoria de qualidade para determinar estratégias que sejam aplicáveis ao SUS. Além disso, como parte de uma rede de hospitais comprometida com a qualidade e cuidado, representantes serão incentivados a participar de oficinas de melhoria da qualidade em que as diretrizes serão apresentadas e as melhores práticas compartilhadas.

Os pacientes por sua vez poderão ter acesso a uma assistência mais sistematizada com potencial melhora não só da sua condição clínica, mas também da sua qualidade de vida.

### **19.3 Não maleficência**

*Garantia de que danos previsíveis serão evitados.*

Uma vez que os indicadores de qualidade serão monitorados ao longo do projeto todos os esforços serão utilizados para garantir a melhoria dos cuidados prestados e reduzir a incidência de desfechos evitáveis.

### **19.4 Justiça e equidade**

*Relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio humanitária.*

O projeto será desenvolvido na forma de um projeto piloto em instituições selecionadas do SUS, a fim de que o Programa possa ser testado e validado e esteja pronto para expansão para outras unidades hospitalares distribuídas em todas as unidades da federação.



## 21 Financiamento

Este projeto será financiado pelo Ministério da Saúde através de verba do PROADI-SUS, e pelo American Heart Association que utilizará como interveniente administrativa a Sociedade Brasileira de Cardiologia. O AHA bem como a SBC procurarão por múltiplas fontes de financiamento para garantir que todas as etapas do projeto elaborado sejam completadas conforme planejado. O HCor poderá buscar por outras fontes de financiamento através de editais de fomento público a pesquisa e desenvolvimento.

## 22 Governança do estudo

### 22.1 Comitê Gestor

O Comitê Gestor desenvolverá o planejamento do Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia. Este Comitê terá por função monitorar o programa, estabelecer estratégias de relacionamento entre os participantes, orientar a alocação de recursos, definir prioridades, dar suporte a resolução de questões operacionais ou conflitantes que eventualmente surjam ao longo do projeto.

Este comitê também será responsável pela aprovação das solicitações de autorização para divulgação de resultados parciais ou finais do projeto em periódicos indexados ou eventos científicos, no prazo máximo de 7 dias a partir do encaminhamento pelo comitê executivo.

Este comitê será presidido pelo Dr. Angelo Amato Vincenzo de Paola (Chairman), e será composto pelo Dr. Sidney Smith (Co-Chair), Dr. Fabio Papa Taniguchi, Dr. Antônio Luiz Pinho Ribeiro e Louise Morgan.

### 22.2 Comitê Interinstitucional

Este Comitê terá por função contribuir com estratégias de relacionamento entre os participantes HCor/SBC/MS/AHA, monitorar o programa, orientar a execução orçamentária de acordo com as normas do PROADI-SUS e do AHA, e junto com o Comitê Gestor dar suporte a resolução de questões operacionais ou conflitantes que eventualmente surjam ao longo do projeto.

Este comitê será presidido pelos Membros do Hospital do Coração de São Paulo, Dr. Carlos Alberto Buchpiguel (Superintendente Médico), Dra. Bernadete Weber (Superintendente de Filantropia) e Dr. Otavio Berwanger (Diretor do Instituto de Pesquisa);

- Membros da AHA, Dr. Sidney Smith e Dra. Anne B. Curtis
- Presidente e Diretor de Pesquisa em exercício da SBC;
- Representante do Ministério da Saúde.

## 22.3 Comitê de Coordenação do Projeto

O comitê de coordenação será responsável por supervisionar e coordenar todas as atividades de execução do projeto. Também faz parte de suas atribuições desenvolver o projeto e todos os documentos complementares que serão utilizados para sua aprovação regulatória e execução. Este comitê inclui membros do HCor, da SBC e do AHA, designados pelo Comitê Diretivo (Tabela 6).

As solicitações de autorização para divulgação de resultados parciais ou finais do projeto em periódicos indexados ou eventos científicos, deverá ser feito pelos investigadores ao comitê de coordenação do projeto. Este terá por função avaliar o mérito e encaminhar a solicitação para análise pelo Comitê Gestor no prazo máximo de 7 dias a partir da data de solicitação.

A enfermeira coordenadora da pesquisa será responsável por monitorar continuamente a execução do projeto pelos centros colaboradores, ao longo do tempo. O comitê de coordenação fará reuniões periódicas para determinar quando novas iniciativas ou processos devem ser incorporados com base nos resultados de acompanhamento do estudo. O comitê de coordenação também enviará relatórios trimestrais ou sempre que solicitado, para o comitê diretivo do projeto, a fim de atualiza-lo quanto ao desenvolvimento da pesquisa ou para dirimir dúvidas eventuais.

**Tabela 6. Membros do Comitê de Coordenação do projeto**

Membros	Número do Currículo Lattes	Filiação	Atuação	Função							
				Supervisão	Concepção	Elaboração	Gerenciamento de dados	Coordenação dos centros participantes	Acompanhamento de pacientes	Análise de resultados	Divulgação
Erica Moura, RN	8935228586331674	LIGRESS / HCor	Coordenador de Pesquisa								
Fabio Taniguchi, MD, MBA, PhD	7923824908582717	LIGRESS / Hcor	Coordenador executivo								
Louise Morgan, MSN, CPHQ	-	AHA	Investigador								
Sabrina Bernardes, MD, PhD	4492727103256176	IP / LIGRESS / HCor	Investigador								
Suzana Alves da Silva, MD, PhD	8851565468841241	LIGRESS / HCor	Investigador								

IP: Instituto de Pesquisa; LIGRESS: Laboratório de Inovação em Planejamento, Gestão, Avaliação e Regulação de Políticas, Sistemas, Redes e Serviços de Saúde

## 22.4 Conselho Consultivo

Será responsável por revisão especializada do protocolo e apoio ao desenvolvimento das ferramentas do estudo. Será composto por membros do HCor, dos Departamentos/Grupo de estudos da Sociedade Brasileira de Cardiologia e do Ministério da Saúde (Tabela 7).

**Tabela 7. Membros do Conselho Consultivo do projeto**

Ary Costa Ribeiro, MD, PhD	Superintendente de Serviços Ambulatoriais do HCor
Evandro Penteado Villar Felix, MD, PhD	Gerente de Melhores Práticas Assistenciais e Segurança
Félix Ramires, MD, PhD	Coordenador do Programa de IC do HCor
Leopoldo Piegas, MD, PhD	Coordenador do Programa de SCA do HCor
Armando De Negri Filho, MSc	Gestor LIGRESS
Hélio Penna Guimarães, MD, PhD	Gestor do Centro de Ensino, Treinamento e Simulação do HCor
Presidente em exercício do DEIC	SBC
Presidente em exercício da SOBRAC	SBC
Presidente em exercício do GECETI	SBC
Kathryn Taubert, PhD	AHA

DEIC: Departamento de Insuficiência Cardíaca; GECETI: Grupo de Estudos em Coronariopatias, Emergências Cardiovasculares e Terapia Intensiva; IC: Insuficiência Cardíaca; SOBRAC: Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas; SCA: Síndrome Coronariana Aguda; LIGRESS: Laboratório de Inovação em Planejamento, Gestão, Avaliação e Regulação de Políticas, Sistemas, Redes e Serviços de Saúde; SBC: Sociedade Brasileira de Cardiologia.

## 22.5 Comitê de Apoio e Operações

Será responsável pelo apoio ao desenvolvimento de aspectos específicos do projeto (Tabela 8).

**Tabela 8. Membros do Conselho Consultivo do projeto**

Pedro Paulo Magalhães Chripim, PhD	Pesquisador do CATS e do LIGRESS
Danielle Borim	Coordenadora Administrativa SBC
Membros do Instituto de Pesquisa	CATS/IP/HCor

CATS: Centro de Avaliações de Tecnologias em Saúde; IP: Instituto de Pesquisa; LIGRESS: Laboratório de Inovação em Planejamento, Gestão, Avaliação e Regulação de Políticas, Sistemas, Redes e Serviços de Saúde.

## **23 Aspectos legais**

### **23.1 Acordo de confidencialidade**

Todas as informações (orais ou escritas) e documentação não divulgada fornecidos ao investigador, inclusive o presente protocolo e fichas clínicas do estudo para cadastro de informações dos pacientes são de propriedade conjunta do HCor e da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Assim, os itens acima mencionados não poderão ser transferidos ou divulgados pelo Investigador ou por qualquer outra pessoa sob sua autoridade, no todo ou em parte, a nenhuma pessoa não autorizada sem que haja o consentimento formal, antecipado e por escrito do comitê diretivo deste projeto, representado pelas respectivas instituições, salvo submissão de toda a documentação necessária ao Comitê de Ética em Pesquisa para apreciação ética e regulatória. Cabe ao Investigador tomar todas as medidas necessárias para garantir a não violação de confidencialidade de todas as informações acumuladas, adquiridas ou deduzidas no curso do registro, excluindo aquelas a serem divulgadas por exigência legal.

### **23.2 Propriedade intelectual**

Os dados e resultados do estudo são de propriedade conjunta do HCor e da SBC. Tanto o HCor quanto a SBC se reservam o direito de usar os dados do presente estudo, seja na forma de CRFs (ou cópias dos formulários) ou de relatório, com ou sem comentários e com ou sem análise, com o propósito de submetê-los às autoridades brasileiras, caso solicitado. Direitos de patente e de comercialização de produtos gerados a partir deste projeto serão compartilhados entre as referidas instituições, de forma proporcional às suas contribuições intelectuais e financeiras. Os direitos autorais deverão seguir a legislação vigente (Lei Nº 9.610 de 19 de fevereiro de 1998 e Lei Nº 12.853, de 14 de agosto de 2013), mas a divulgação dos resultados do estudo deverá respeitar os critérios e normas estabelecidos pelo Comitê Diretivo deste projeto.

### **23.3 Critérios e normas para divulgação dos resultados do estudo**

Todas as apresentações do estudo e/ou publicação de resultados terão como base, dados claros, verificados e validados, visando garantir a precisão dos resultados. Os detalhes sobre a responsabilidade e sequência dessas apresentações e/ou publicações serão definidos pelo Comitê Diretivo deste projeto. A publicação das principais conclusões do presente estudo terá sua autoria com base nas contribuições dos centros ao estudo em geral. Todos os participantes do registro (Investigadores e membros dos comitês) fazem uma delegação de autoridade antecipada para a apresentação e/ou publicação principais dos resultados a Sociedade Brasileira de Cardiologia. Qualquer apresentação ou publicação por qualquer participante do ensaio deverá mencionar o estudo e ter a aprovação do DEIC/ Sociedade Brasileira de Cardiologia.



## 24 Anexos

### 24.1 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**Número ou Acrônimo do Estudo:** BPC - Boas Práticas Clínicas em Cardiologia

**Título do Estudo:** Adesão às diretrizes assistenciais de insuficiência cardíaca, fibrilação atrial e síndrome coronariana aguda: um programa de boas práticas clínicas em cardiologia

O(a) Sr(a) está sendo convidado a participar de um estudo. Antes de concordar em participar, é importante que o(a) Sr(a) entenda os objetivos deste estudo e esclareça todas as suas dúvidas. Caso o(a) Sr(a) aceite participar deste estudo, será necessário que o(a) Sr(a) e o pesquisador assinem duas vias deste documento, em todas as páginas. Nas primeiras páginas, a assinatura pode ser abreviada (rubrica). Uma via assinada deste termo será entregue a(o) Sr(a) e a outra ficará arquivada com o pesquisador.

#### **Quais são os objetivos deste estudo?**

Este estudo coletará e analisará informações médicas de pacientes internados com Insuficiência Cardíaca, Infarto do Miocárdio ou Angina Instável e Fibrilação Atrial (um tipo de arritmia cardíaca). Como o Sr.(a) tem um destes problemas do coração, o Sr(a) está sendo convidado para participar. A Sociedade Brasileira de Cardiologia e a Sociedade Americana de Cardiologia e o Hospital do Coração de São Paulo estão desenvolvendo esta pesquisa porque existem poucas informações de como os pacientes com doença cardíaca são atendidos no Brasil. Esta análise ajudará na realização de um levantamento das características dos pacientes que internam com estas doenças em hospitais brasileiros da rede pública, assim como na avaliação do tratamento que os mesmos vêm recebendo. Os resultados deste trabalho poderão ajudar no aprimoramento do atendimento médico oferecido no contexto nacional.

#### **Qual é o número de participantes no estudo e qual é a duração de minha participação?**

Esperamos incluir todos os participantes deste estudo em 06 hospitais públicos no Brasil. A duração prevista de sua participação é de até 6 meses após a assinatura deste termo.

#### **Quais são os procedimentos do estudo?**

Se você concordar em participar desta pesquisa será submetido(a) a um questionário que avaliará uma série de informações médicas sobre sua doença atual e outras doenças que o Sr(a) teve no passado. Também serão coletados dados médicos do seu

prontuário. Você será novamente contatado(a) por telefone para uma reavaliação em 30 dias e 6 meses. A entrevista será semelhante àquela feita na internação e deve tomar de 05 a 10 minutos do seu tempo.

Se o Sr(a) se encontrar hospitalizado, durante a sua alta hospitalar, o Sr. será orientado sobre as medicações que deverá tomar em casa e quais as condutas que deve tomar em relação à dieta, atividade física e hábitos de vida para que possa prevenir novas internações e conviver bem com sua doença. Toda a informação médica será sigilosa e codificada com um número que só os investigadores terão acesso. Em nenhum momento seu nome ou qualquer informação sobre a sua saúde será fornecida para qualquer pessoa que não seja um dos investigadores. A informação será utilizada somente para fins de pesquisa.

### **Quais são as minhas responsabilidades?**

O(a) Senhor(a) será novamente contatado(a) por telefone para uma reavaliação em 30 dias e 6 meses. A entrevista será semelhante àquela feita na internação e deve tomar de 05 a 10 minutos do seu tempo.

### **Quais são os possíveis riscos de participar neste estudo?**

A sua participação neste estudo não determina nenhum risco adicional ou dano à saúde

### **Quais são os possíveis benefícios de participar neste estudo?**

Os prováveis benefícios estão relacionados às orientações de como controlar a sua doença, como tomar os remédios e as orientações em relação à dieta e atividade física. Além disso, as informações coletadas serão utilizadas para conhecer melhor como ocorre e como é o atendimento da doença cardíaca (insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, angina, fibrilação atrial) no Brasil. Através deste estudo poderemos identificar como está sendo realizado o tratamento destas doenças. Isto nos ajudará a desenvolver maneiras de prevenir estas doenças e melhorar no futuro do tratamento que é realizado, auxiliando-nos na melhoria da saúde da população brasileira.

### **E se eu não quiser participar do estudo, há outras opções?**

Sua participação neste estudo é voluntária e o(a) Sr(a) poderá recusar-se a participar ou retirar-se do estudo a qualquer momento sem punições ou prejuízo ao seu atendimento neste hospital. O seu cuidado neste hospital é de responsabilidade do seu médico assistente, independente da sua participação no estudo.

### **Serei compensado por danos relacionados ao estudo?**

Será dado tratamento médico necessário, caso ocorra eventuais danos, mencionados ou não neste termo, decorrentes do estudo.

### **Serei pago para participar deste estudo?**

Não, o(a) Sr(a) não será pago(a) por sua participação neste estudo.

### **Serei reembolsado por algum custo decorrente de minha participação?**

A participação no estudo não envolve nenhum custo para o(a) Sr(a). Desta forma, não há reembolso ou qualquer tipo de recompensa financeira.

### **Quem está patrocinando este estudo?**

O patrocinador deste estudo é o Ministério da Saúde via PROADI-SUS, a Sociedade Brasileira de Cardiologia e a Sociedade Americana de Cardiologia. O Hospital do Coração está atuando neste estudo como coordenador de todos os hospitais participantes no Brasil e no gerenciamento dos dados do estudo.

### **Quem terá acesso aos meus registros médicos? Minhas informações são confidenciais?**

Além dos procedimentos já descritos acima, também serão coletados alguns dados médicos do seu prontuário, como peso, altura, idade e histórico médico. Toda a informação médica será sigilosa e somente a equipe do estudo terá acesso. Em nenhum momento seu nome ou qualquer informação sobre a sua saúde será fornecida para qualquer pessoa que não seja da equipe do estudo. As informações serão confidenciais e utilizadas somente para fins desta pesquisa. Os resultados do estudo serão divulgados, para fins acadêmicos e científicos, sem a identificação de nenhum dado que revele a identidade dos participantes.

### **Contato em caso de dúvidas ou emergência**

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do *NOME DA INSTITUIÇÃO*. O Comitê de Ética é um grupo que realiza a revisão ética inicial e contínua do estudo para manter sua segurança e proteger seus direitos. Se o(a) Sr(a) tiver qualquer dúvida em relação aos aspectos éticos do estudo, fique à vontade para entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do *NOME DA INSTITUIÇÃO* no telefone: *TELEFONE DO CEP DA INSTITUIÇÃO*, endereço: *ENDEREÇO*, ou por email: *EMAIL*. *INCLUIR HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO CEP*.

A equipe do estudo está à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos antes, durante e após o estudo:

*Dr. Nome do Investigador Principal: Endereço e Telefone do Investigador (24h)*  
*Inserir nome, endereço e telefone de outros profissionais envolvidos no estudo. Por ex.: Coordenador de Pesquisa e Sub-Investigador.*

Se o(a) Sr(a) procurar por atendimento emergencial em outro hospital ou se for necessária internação, avise o médico deste outro hospital que o(a) Sr(a) faz parte de um estudo realizado pelo *NOME DO INVESTIGADOR PRINCIPAL* no Hospital *NOME DA INSTITUIÇÃO*

**Declaração de consentimento:**

Fui informado(a) dos objetivos da pesquisa de forma clara e detalhada, e pude fazer perguntas. Também me foi garantido pelo pesquisador sigilo que assegure a privacidade dos dados obtidos na pesquisa. Estou ciente de todos os procedimentos que serão realizados e dos possíveis riscos e benefícios e, em caso de qualquer dúvida, poderei entrar em contato com a equipe do estudo. Ao assinar este termo de consentimento autorizo o acesso da equipe do estudo aos meus registros médicos e não estarei abrindo mão de meus direitos legais. Recebi uma via assinada deste documento.

_____	____/____/____	_____
Nome por extenso do Participante	Data	Assinatura
Nome do Representante Legal do Participante	(registrada pelo participante)	

_____	____/____/____	_____
Especificar a relação com o Participante	Data	Assinatura
	(registrada pelo representante legal)	

_____	____/____/____	_____
Nome por extenso da pessoa que obteve o consentimento	Data	Assinatura

Se o participante ou seu representante legal não for capaz de ler, obter a seguinte assinatura:

_____	____/____/____	_____
Nome por extenso da testemunha imparcial	Data	Assinatura

_____	____/____/____	_____
Nome por extenso do Participante	Data	Impressão Dactiloscópica do Participante

## 24.2 Questionário WHOQOL-BREVE

Este questionário é sobre como você se sente a respeito de sua qualidade de vida, saúde e outras áreas de sua vida. Por favor, responda a todas as questões. Se você não tem certeza sobre que resposta dar em uma questão, por favor, escolha entre as alternativas a que lhe parece mais apropriada. Esta, muitas vezes, poderá ser sua primeira escolha.

Por favor, tenha em mente seus valores, aspirações, prazeres e preocupações. Nós estamos perguntando o que você acha de sua vida, tomando como referência as duas últimas semanas.

Em relação as duas últimas semanas ....

Q1. Como você avaliaria sua qualidade de vida? (w1)

1. Muito ruim
2. Ruim
3. Nem ruim nem boa
4. Boa
5. Muito boa

As questões 2 a 12 perguntam sobre quão bem ou satisfeito você se sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida nas últimas duas semanas.

	muito insatisfeito	insatisfeito	nem satisfeito nem insatisfeito	satisfeito	muito satisfeito
Q2. Quão satisfeito(a) você está com a sua saúde? (w2)	1	2	3	4	5
Q3. Quão satisfeito(a) você está com o seu sono? (w16)	1	2	3	4	5
Q4. Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia? (w17)	1	2	3	4	5
Q5. Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade para o trabalho? (w18)	1	2	3	4	5
Q6. Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo? (w19)	1	2	3	4	5
Q7. Quão satisfeito(a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)? (w20)	1	2	3	4	5
Q8. Quão satisfeito(a) você está com sua vida sexual? (w21)	1	2	3	4	5
Q9. Quão satisfeito(a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos? (w22)	1	2	3	4	5
Q10. Quão satisfeito(a) você está com as condições do local onde mora? (w23)	1	2	3	4	5
Q11. Quão satisfeito(a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde? (w24)	1	2	3	4	5
Q12. Quão satisfeito(a) você está com o seu meio de transporte? (w25)	1	2	3	4	5

As questões 13 a 19 são sobre o quanto você tem sentido algumas coisas nas últimas duas semanas e as respostas variam de acordo com a seguinte escala:

	nada	muito pouco	mais ou menos	bastante	extremamente
Q13. Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa? (w3)	1	2	3	4	5
Q14. O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária? (w4)	1	2	3	4	5
Q15. O quanto você aproveita a vida? (w5)	1	2	3	4	5
Q16. Em que medida você acha que a sua vida tem sentido? (w6)	1	2	3	4	5
Q17. O quanto você consegue se concentrar? (w7)	1	2	3	4	5
Q18. Quão seguro(a) você se sente em sua vida diária? (w8)	1	2	3	4	5

Q19. Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)? (w9)	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

As questões 20 a 25 perguntam sobre quão completamente você tem sentido ou é capaz de fazer certas coisas nestas últimas duas semanas.

	nada	muito pouco	médio	muito	completamente
Q20. Você tem energia suficiente para seu dia-a-dia? (w10)	1	2	3	4	5
Q21. Você é capaz de aceitar sua aparência física? (w11)	1	2	3	4	5
Q22. Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades? (w12)	1	2	3	4	5
Q23. Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia (w13)	1	2	3	4	5
Q24. Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer? (w14)	1	2	3	4	5
Q25. Quão bem você é capaz de se locomover? (w15)	1	2	3	4	5

Q26. Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão? (w26)

1. nunca
2. algumas vezes
3. frequentemente
4. muito frequentemente
5. sempre

### **REGISTROS DO PACIENTE**

Alguém lhe ajudou a preencher este questionário?

Quanto tempo você levou para preencher este questionário?

### **REGISTROS DO ENTREVISTADOR**

#### **1) Grau de dificuldade encontrada pelo entrevistador**

1. Nenhuma
2. Pequena
3. Média
4. Grande
5. Muito grande

**2)Tempo de entrevista:** \_\_\_\_\_ minutos

O melhor estado de saúde imaginável

### 24.3 Escala Visual Analógica

Para ajudar as pessoas a dizer quão bom ou ruim o seu estado de saúde é nós desenhamos uma escala (semelhante a um termômetro) na qual o melhor estado de saúde que possa imaginar é marcado por 100 e o pior estado de saúde que possa imaginar é marcado por 0.

Gostaríamos que indicasse nesta escala quão bom ou ruim é, na sua opinião, o seu estado de saúde **hoje**. Por favor, marque na escala o ponto que melhor classifica o seu estado de saúde **hoje**, considerando 0 o pior estado de saúde possível e 100 saúde perfeita.

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

O pior estado de saúde imaginável

## 24.4 Critérios de definição dos desfechos clínicos

### DC.1. *Acidente vascular cerebral*

Acidente vascular cerebral é definido como qualquer acidente vascular cerebral não-traumático, com perda da função neurológica causada por um evento isquêmico ou hemorrágico com sintomas residuais de pelo menos 24 horas ou levando à morte:

- 1) Acidente vascular cerebral hemorrágico: déficit neurológico agudo com documentação de sangramento intracraniano (intraparenquimatoso, intraventricular, subdural ou subaracnóideo) de preferência por neuroimagem (por exemplo, tomografia computadorizada ou ressonância magnética do cérebro). Evidência de acidente vascular cerebral hemorrágico, também pode ser obtido a partir de punção lombar, neurocirurgia, ou autópsia.
- 2) AVC não-hemorrágico: déficit neurológico focal agudo que resulta de um trombo ou êmbolo sem evidência de sangue intracraniano por neuroimagem (por exemplo, tomografia computadorizada ou ressonância magnética do cérebro).
- 3) Tipo desconhecido: Tipo de acidente vascular cerebral, que não pode ser determinado devido à falta de imagens ou outras informações de diagnóstico (por exemplo, punção lombar, neurocirurgia, ou autópsia).

Se os sintomas neurológicos agudos durar menos de 24 horas, mas há provas evidentes de que ocorreu um acidente vascular cerebral (por exemplo, infarto cerebral na tomografia computadorizada ou ressonância magnética), então este será usado como critério de acidente vascular cerebral.

### DC.2. *Angioplastia coronária*

Necessidade de novo procedimento de intervenção coronariana com ou sem implante de *stent*, para o tratamento de complicações relacionadas ao procedimento ou não. A nova angioplastia coronariana será classificada como re-intervenção ou não do vaso relacionado ao infarto. No caso de re-intervenção do vaso relacionado ao infarto será feita nova classificação quanto à re-intervenção ou não da lesão alvo.

### DC.3. *Cirurgia de revascularização miocárdica*

Necessidade de cirurgia de revascularização do miocárdio urgente ou eletiva, para o tratamento de complicações relacionadas ao procedimento ou não.

### DC.4. *Choque cardiogênico*

Choque cardiogênico é definido como choque circulatório secundário a falência de bomba cardíaca, definido como hipotensão arterial mantida (PA sistólica  $\leq$  90 mm Hg por  $\geq$  30 minutos), acompanhada de sinais de hipoperfusão periférica (alteração do nível de consciência, vasoconstricção periférica, extremidades frias, pele úmida, oligúria). Esta entidade clínica é não responsiva as medidas de ressuscitação volêmica, com um índice cardíaco  $< 2.2$  l/min/m<sup>2</sup>. Pacientes que necessitem suporte circulatório mecânico ou farmacológico, superior a 1 hora, para manter a pressão arterial serão também incluídos nesta categoria.



#### DC.5. *Choque não cardiogênico*

Choque não cardiogênico é definido como choque circulatório não secundário a falência de bomba cardíaca. Será definido como hipotensão arterial mantida (PA sistólica  $\leq 90$  mm Hg por  $\geq 30$  minutos), acompanhada de sinais de hipoperfusão periférica (alteração do nível de consciência, vasoconstricção periférica, extremidades frias, pele úmida, oligúria). Esta entidade clínica é não responsiva as medidas de ressuscitação volêmica, com um índice cardíaco  $\geq 2.2$  l/min/m<sup>2</sup>. Pacientes que necessitem suporte circulatório farmacológico, superior a 1 hora, para manter a pressão arterial serão também incluídos nesta categoria. O choque circulatório não cardiogênico será classificado como choque obstrutivo (como por exemplo no tamponamento cardíaco, no embolismo pulmonar, etc) ou distributivo (como por exemplo na sepsis).

#### DC.6. *Embolia periférica*

Embolia arterial é definida como interrupção súbita do fluxo sanguíneo para um órgão ou parte do corpo devido a um êmbolo. Mais comumente a embolia periférica ocorre em membros superiores e inferiores. No entanto também pode afetar rins, intestino e olhos.

#### DC.7. *Hemorragia grave*

Hemorragia grave deverá ser definida de acordo com os critérios do estudo GUSTO (**Global Use of Strategies to Open Occluded Coronary Arteries in Acute Coronary Syndromes**):

- grave: acidente vascular hemorrágico ou qualquer sangramento que cause comprometimento hemodinâmico necessitando tratamento;
- moderado: sangramento requerendo transfusão sanguínea; e
- leve: sangramento que não preenche os critérios de moderado ou grave.

#### DC.8. *Insuficiência cardíaca congestiva descompensada*

Descompensação de Insuficiência Cardíaca será considerada quando houver piora de classe funcional de Insuficiência cardíaca para NYHA III ou IV, com indicação de internação hospitalar para o seu tratamento.

#### DC.9. *Insuficiência renal aguda*

O surgimento de insuficiência renal ou piora da função renal com indicação de hemodiálise ou diálise peritoneal será considerado evento adverso grave.

#### DC.10. *Lesões estruturais cardíacas agudas*

Serão consideradas lesões estruturais cardíacas agudas qualquer lesão estrutural do coração secundária ao procedimento de injeção ou não, tais como:

Perfuração miocárdica, com ou sem tamponamento cardíaco. Caso ocorra em região relacionada ao infarto, será considerada não relacionada ao procedimento de injeção ou a ação das células no organismo. Insuficiência mitral aguda secundária a complicações do infarto agudo do miocárdio ou não. Rotura de músculo papilar em região relacionada ao infarto agudo do miocárdio será considerada não relacionada ao procedimento de injeção ou a ação das células no organismo. Defeito do septo ventricular. Defeito do septo ventricular em região relacionada ao infarto agudo do miocárdio será considerado não relacionado ao procedimento de injeção ou a ação das células no organismo.

#### *DC.11. Síndrome coronariana aguda com supra de ST*

Conforme as diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia o diagnóstico de Infarto Agudo do Miocárdio será dado pela presença de: a) história clínica de desconforto precordial sugestivo de isquemia; b) alterações em traçados seriados de eletrocardiograma; e c) aumento e queda dos marcadores de mionecrose (Troponina I e CKMB). Pelo menos um dos seguintes critérios deve estar presente: a) sintomas isquêmicos; b) desenvolvimento de ondas Q patológicas no eletrocardiograma; ou c) alterações eletrocardiográficas indicativas de isquemia (elevação ou depressão do segmento ST).

O IAM pós-angioplastia será definido como elevação dos níveis de CK-MB ou Troponina > 3 vezes o limite superior da normalidade e > 50% que o valor prévio à angioplastia ou o surgimento de onda Q (>0,04 segundos de duração ou com uma profundidade acima de 1/4 da amplitude onda R correspondente) em duas ou mais derivações contíguas dentro das 24 horas após o procedimento.

O IAM recorrente será definido como desconforto isquêmico recorrente no repouso ou descompensação hemodinâmica quando acompanhado ou por novo Supra de ST ou por supra de ST recorrente, com > 0,1mV em qualquer derivação contígua, com duração de no mínimo 30 minutos; ou surgimento de nova onda Q patológica (>0,04 segundos de duração ou com uma profundidade acima de 1/4 da amplitude onda R correspondente) em qualquer derivação contígua; ou surgimento de BRE completo dentro das 18 horas após o diagnóstico do IAM. E associado a elevação enzimática de CK-MB ou Troponina > 2 x o limite superior da normalidade ou acima de 50% em relação ao nível mais baixo de marcadores de mionecrose prévios, dosados após o paciente ter se recuperado de um evento agudo recente. O IAM recorrente poderá ser secundário a trombose aguda intra-stent.

#### *DC.12. Síndrome coronariana aguda sem supra de ST*

Piora de classe funcional de angina para CCSC III ou IV (Classificação Canadense de Angina) ou II ou IIIB; II ou IIIC (Classificação de Angina Instável de Braunwald), com indicação de internação hospitalar para o seu tratamento.

## 24.5 Termo de responsabilidade dos investigadores do projeto

Considerando normas e exigências legais que devem ser cumpridas para efeito da prestação de contas junto ao PROADI/Ministério da Saúde, bem como no tocante a outros aspectos fundamentais para o bom desempenho do presente estudo multicêntrico, são obrigações e responsabilidades do Centro Participante, representado por seu dirigente e seu investigador principal, para com o Centro Coordenador – Hospital do Coração:

- I. Conduzir o estudo de acordo com a legislação Brasileira vigente, em obediência às Diretrizes de Boas Práticas Clínicas estabelecidas no Documento das Américas e à Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde e em conformidade com todos os procedimentos exigidos pelo protocolo de pesquisa. Assim, o principal dever do investigador e de sua equipe de pesquisa é o de assegurar um alto nível de qualidade ética, científica, técnica e regulamentar em todos os aspectos do estudo.
- II. Fornecer todas as informações solicitadas nas Fichas Clínicas do projeto ao centro coordenador do estudo de maneira precisa e legível, de acordo com as instruções fornecidas para esse fim no corpo do projeto.
- III. Autorizar e alertar a equipe de pesquisa de que o centro participante será contatado por meio de cartas, e-mails ou chamadas telefônicas, para fins de revisão do progresso do estudo, além de esclarecimentos quanto e providências quanto a quaisquer problemas eventuais. Esse contato será feito em intervalos regulares durante toda a progressão do estudo, e sempre que considerado necessário pelo centro coordenador.
- IV. Manter os documentos fonte devidamente preenchidos, para possibilitar a localização dos registros futuramente, caso necessário, por período de até 5 anos após o fim do estudo, ou de acordo com as normas de pesquisa da instituição caso este tempo exceda os cinco anos.
- V. Estar ciente e atentar para os aspectos legais e éticos relacionados a confidencialidade das informações dos pacientes mantidas em prontuário médico conforme orientações da CONEP ([Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS](#)). Dessa forma os nomes de todos os pacientes serão mantidos em caráter confidencial. Estes serão identificados nos formulários impressos e eletrônicos do estudo apenas pelas iniciais e pelo número designado a cada um deles, no estudo. A ficha clínica de identificação do paciente deverá conter o número do prontuário na instituição, mas somente os investigadores ligados ao projeto e pessoas autorizadas poderão ter acesso as mesmas. Os pacientes terão a garantia de que todos os achados que serão armazenados em meio eletrônico serão manuseados nas mais estritas regras de confidencialidade.
- VI. Autorizar o acesso do Centro Coordenador aos documentos fontes que contêm os dados originais cadastrados nas fichas clínicas do projeto (ex: prontuário do paciente, livros de anotações, registros originais de laboratório, etc), caso se faça necessário. Por outro lado o Centro Coordenador não divulgará nenhuma identificação ou informação médica de natureza pessoal dos pacientes incluídos no sistema.
- VII. Submeter, sempre que necessário, qualquer emenda ao protocolo feita pelo Centro Coordenador e enviada para o Centro Participante no prazo máximo de 10 dias úteis a contar da data de recebimento. Esta deverá ser assinada pelo Investigador Principal

local e submetida ao CEP de referência da instituição para apreciação ética e regulatória. A aprovação e a recomendação das alterações pelo CEP são exigidas antes de sua implantação, a menos que por razões de segurança para o sujeito de pesquisa faça-se necessário sua implementação imediata, sobrepondo-se a essa aprovação ou recomendação.

- VIII. Submeter pedido de autorização ao Comitê Executivo do projeto para qualquer divulgação de resultados parciais ou finais em periódicos indexados ou eventos científicos.

Declaro que li, compreendi e estou de acordo com todos os itens acima.

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Local: \_\_\_\_\_

---

Assinatura e Carimbo do Dirigente da Instituição Participante

---

Assinatura e Carimbo do Investigador Principal da Instituição Participante

---

Assinatura e Carimbo do Investigador Principal do Centro Coordenador (HCor)



## 25 Referências

1. DATASUS. MS/SVS/DASIS - Sistema de Informações sobre Mortalidade - SIM. 1996-2013; <http://www.datasus.gov.br>. Accessed 01/JUL, 2015.
2. Albert NM, Yancy CW, Liang L, et al. Use of aldosterone antagonists in heart failure. *JAMA*. Oct 2009;302(15):1658-1665.
3. Yan RT, Yan AT, Tan M, et al. Underuse of evidence-based treatment partly explains the worse clinical outcome in diabetic patients with acute coronary syndromes. *Am Heart J*. Oct 2006;152(4):676-683.
4. Komajda M, Follath F, Swedberg K, et al. The EuroHeart Failure Survey programme--a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. Part 2: treatment. *Eur Heart J*. Mar 2003;24(5):464-474.
5. LaBresh KA, Ellrodt AG, Gliklich R, Liljestrand J, Peto R. Get with the guidelines for cardiovascular secondary prevention: pilot results. *Arch Intern Med*. Jan 2004;164(2):203-209.
6. McGlynn EA, Asch SM, Adams J, et al. The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Engl J Med*. Jun 2003;348(26):2635-2645.
7. Lugtenberg M, Burgers JS, Besters CF, Han D, Westert GP. Perceived barriers to guideline adherence: a survey among general practitioners. *BMC Fam Pract*. 2011;12:98.
8. Federation WH. State of the Heart. Cardiovascular Disease Report. Accessed at 2013.
9. Saúde Md. Prevenção clínica de doenças cardiovasculares, cerebrovasculares e renais. In: *Básica*. SdAàSDda, ed. Brasil2006:56.
10. Cardiovascular health crisis. *Lancet*. Dec 2010;376(9756):1874.
11. Swennen MH, Rutten FH, Kalkman CJ, van der Graaf Y, Sachs AP, van der Heijden GJ. Do general practitioners follow treatment recommendations from guidelines in their decisions on heart failure management? A cross-sectional study. *BMJ Open*. 2013;3(9):e002982.
12. Fonarow GC, Yancy CW, Heywood JT, ADHERE Scientific Advisory Committee SuG, and Investigators. Adherence to heart failure quality-of-care indicators in US hospitals: analysis of the ADHERE Registry. *Arch Intern Med*. Jul 2005;165(13):1469-1477.
13. Berwanger O, Piva e Mattos LA, Martin JF, et al. Evidence-based therapy prescription in high-cardiovascular risk patients: the REACT study. *Arq Bras Cardiol*. Mar 2013;100(3):212-220.
14. Mattos LA. Rationality and methods of ACCEPT registry - Brazilian registry of clinical practice in acute coronary syndromes of the Brazilian Society of Cardiology. *Arq Bras Cardiol*. Aug 2011;97(2):94-99.
15. investigators B. Rationale and design: BREATHE registry--I Brazilian Registry of Heart Failure. *Arq Bras Cardiol*. May 2013;100(5):390-394.

16. Wang R, Neuenschwander FC, Lima Filho A, et al. Use of evidence-based interventions in acute coronary syndrome - Subanalysis of the ACCEPT registry. *Arq Bras Cardiol.* Apr 2014;102(4):319-326.
17. Albuquerque DC, Souza Neto JD, Bacal F, et al. I Brazilian Registry of Heart Failure - Clinical Aspects, Care Quality and Hospitalization Outcomes. *Arq Bras Cardiol.* Jun 2015;104(6):433-442.
18. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA.* Oct 20 1999;282(15):1458-1465.
19. Michie S, van Stralen MM, West R. The behaviour change wheel: a new method for characterising and designing behaviour change interventions. *Implementation science : IS.* 2011;6:42.
20. Estabrooks CA, Squires JE, Cummings GG, Birdsell JM, Norton PG. Development and assessment of the Alberta Context Tool. *BMC health services research.* 2009;9:234.
21. Helfrich CD, Li YF, Sharp ND, Sales AE. Organizational readiness to change assessment (ORCA): development of an instrument based on the Promoting Action on Research in Health Services (PARIHS) framework. *Implementation science : IS.* 2009;4:38.
22. Michie S, Johnson BT, Johnston M. Advancing cumulative evidence on behaviour change techniques and interventions: a comment on Peters, de Bruin, and Crutzen. *Health psychology review.* 2015;9(1):25-29.
23. Ellrodt AG, Fonarow GC, Schwamm LH, et al. Synthesizing lessons learned from get with the guidelines: the value of disease-based registries in improving quality and outcomes. *Circulation.* Nov 2013;128(22):2447-2460.
24. Smaha LA, Association AH. The American Heart Association Get With The Guidelines program. *Am Heart J.* Nov 2004;148(5 Suppl):S46-48.
25. Heidenreich PA, Lewis WR, LaBresh KA, Schwamm LH, Fonarow GC. Hospital performance recognition with the Get With The Guidelines Program and mortality for acute myocardial infarction and heart failure. *Am Heart J.* Oct 2009;158(4):546-553.
26. Lewis WR, Ellrodt AG, Peterson E, et al. Trends in the use of evidence-based treatments for coronary artery disease among women and the elderly: findings from the get with the guidelines quality-improvement program. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* Nov 2009;2(6):633-641.
27. Heidenreich PA, Hernandez AF, Yancy CW, Liang L, Peterson ED, Fonarow GC. Get With The Guidelines program participation, process of care, and outcome for Medicare patients hospitalized with heart failure. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* Jan 2012;5(1):37-43.
28. Huang PH, Kim CX, Lerman A, et al. Trends in smoking cessation counseling: experience from American Heart Association-get with the guidelines. *Clin Cardiol.* 2012;35(7):396-403.
29. Fleck MP. WHOQOL Abreviado: Versão em Português. *PROGRAMA DE SAÚDE MENTAL. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE.* <http://www.ufrgs.br/psiquiatria/psiq/breve.PDF>.
30. Gazeta Mercantil - Análise Setorial do Sistema Hospitalar 1998; III: 66.

31. Remes J, Miettinen H, Reunanen A, Pyorala K. Validity of clinical diagnosis of heart failure in primary health care. *Eur Heart J*. Mar 1991;12(3):315-321.
32. Lip GY, Nieuwlaat R, Pisters R, Lane DA, Crijns HJ. Refining clinical risk stratification for predicting stroke and thromboembolism in atrial fibrillation using a novel risk factor-based approach: the euro heart survey on atrial fibrillation. *Chest*. Feb 2010;137(2):263-272.
33. Harper A. WHOQOL-BREF: INTRODUCTION, ADMINISTRATION, SCORING AND GENERIC VERSION OF THE ASSESSMENT. *Program on Mental Health. World Health Organization*. 1996. [http://www.who.int/mental\\_health/media/en/76.pdf](http://www.who.int/mental_health/media/en/76.pdf).
34. Fleck MP, Louzada S, Xavier M, et al. [Application of the Portuguese version of the abbreviated instrument of quality life WHOQOL-bref]. *Revista de saude publica*. Apr 2000;34(2):178-183.
35. Mchorney CA, Ware JE, Lu JFR, Sherbourne CD. The Mos 36-Item Short-Form Health Survey (Sf-36) .3. Tests of Data Quality, Scaling Assumptions, and Reliability across Diverse Patient Groups. *Med Care*. Jan 1994;32(1):40-66.