

Comunicação
Preliminar

Estudo da Prevalência de Insuficiência Cardíaca em Indivíduos Cadastrados no Programa Médico de Família - Niterói. Estudo DIGITALIS: desenho e método

2

Heart Failure Prevalence Study among Patients Enrolled in the Family Health Program, Niterói.
The DIGITALIS Study: design and method

Antonio José Lagoeiro Jorge, Maria Luiza Garcia Rosa, Luiz Claudio Maluhu Fernandes, Monica Di Calafiori Freire, Ronaldo Campos Rodrigues, Dayse Mary da Silva Correia, Hye Chung Kang, Evandro Tinoco Mesquita;
Investigadores do Estudo DIGITALIS

Resumo

Fundamentos: A insuficiência cardíaca (IC) representa um importante problema de saúde pública, tem custo elevado e crescente prevalência nos países desenvolvidos e em desenvolvimento. Dados do Sistema Único de Saúde, que responde por 80% do atendimento médico da população brasileira, mostram que as doenças cardiovasculares são a terceira causa de internação, sendo a IC a causa mais frequente entre as doenças cardiovasculares após os 60 anos. Pesquisas sobre epidemiologia envolvendo prevalência da IC são escassos no Brasil principalmente na atenção primária.

Objetivo: Estimar a prevalência da insuficiência cardíaca na atenção primária.

Métodos: Estudo observacional, transversal, envolvendo 632 indivíduos selecionados de modo aleatório, com idade ≥ 45 anos, assistidos pelo Programa Médico de família de Niterói, RJ. O diagnóstico de IC será confirmado ou excluído utilizando-se: exame clínico, eletrocardiograma, ecocardiograma e dosagem de BNP. Todos os pacientes serão classificados em estágios que avaliam a progressão fisiopatológica da IC, de acordo com o estabelecido na III Diretriz Brasileira de IC crônica.

Conclusão: O estudo pretende estabelecer a prevalência de IC em uma comunidade urbana, o que irá ajudar no planejamento da política de saúde para o cuidado da IC.

Palavras-chave: Insuficiência cardíaca/epidemiologia, Saúde pública, Sistema Único de Saúde (SUS); Programa Saúde da Família; Prevalência, Brasil

Abstract

Background: Heart failure (HF) represents a major public health problem with high costs and increasing prevalence in the developed and developing countries. Data from Brazil's National Health System, which provides 80% of medical care for the Brazilian population, show that cardiovascular diseases rank third among causes of hospitalization, with HF the most common among them after sixty years of age. Epidemiological surveys examining the prevalence of HF are scarce in Brazil, particularly in the primary care segment.

Objective: To estimate the prevalence of heart failure in the primary care segment.

Methods: Observational cross-section study of 632 randomly selected individuals aged ≥ 45 years, assisted by the Family Doctor Program in Niteroi, Rio de Janeiro State. Diagnoses of HF are confirmed or excluded through clinical examinations, electrocardiograms, echocardiograms and BNP measurements. All patients are classified in stages evaluating the pathophysiological progression of HF, as established in the III Brazilian Guidelines on Chronic HF.

Conclusion: This study intends to establish the prevalence of HF in an urban community, which will help in HF healthcare policy planning.

Keywords: Heart failure/epidemiology; Public health; Unified health system; Family Health Program; Brazil

Programa de Pós-graduação em Ciências Cardiovasculares (Doutorado) - Universidade Federal Fluminense (UFF) - Niterói, RJ - Brasil

Correspondência: Antonio José Lagoeiro Jorge
Rua Itaguaí, 116 ap 102 - Pé Pequeno - 24240-130 - Niterói, RJ - Brasil
E-mail: lagoeiro@globo.com

Recebido em: 08/07/2011 | Aceito em: 17/10/2011

Introdução

A insuficiência cardíaca (IC) representa um importante problema de saúde pública, tem custo elevado e crescente prevalência nos países desenvolvidos e em desenvolvimento. Já está bem definido que IC pode ocorrer em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) normal (ICFEN) ou reduzida (ICFER)¹⁻⁴. Dados do Sistema Único de Saúde (SUS)⁵, que responde por 80% do atendimento médico da população brasileira, mostram que as doenças cardiovasculares são a terceira causa de internação, sendo a IC a causa mais frequente entre as doenças cardiovasculares após os 60 anos⁶. No entanto, dados sobre epidemiologia envolvendo prevalência da IC são raros no Brasil, principalmente na atenção primária⁷.

Evidências recentes indicam que IC é uma condição comum, de alto custo, progressiva, que se inicia com a presença de fatores de risco, seguida de mudanças assintomáticas na função e na estrutura cardíaca e, então, aparecimento dos sinais e sintomas de IC, incapacidade e morte. O reconhecimento da importância desse modelo para se entender a IC resultou em documento conjunto elaborado pela *American Heart Association* (AHA) e pelo *American College of Cardiology* (ACC), também incorporado pela III Diretriz Brasileira de IC crônica⁷, propondo um novo modelo de classificação de IC em estágios evolutivos, o qual enfatiza a progressão fisiopatológica da IC e revela a importância do diagnóstico precoce e também da prevenção de IC sintomática⁷.

Estudo realizado na Comunidade em *Olmsted County* (EUA), envolvendo 2029 pacientes >45 anos, utilizando registros prévios, classificou os pacientes em estágios de IC e estimou a prevalência e dados sobre prognóstico de IC. O estudo observou que valores de peptídeo natriurético tipo-B (BNP) aumentam com a progressão do estágio de IC e que 56% dos pacientes >45 anos foram classificados no estágio A ou B⁸.

Estudos epidemiológicos sobre a prevalência de IC na atenção primária são escassos na literatura. O estudo EPICA, realizado em Portugal nesta década, avaliou a prevalência de IC na atenção primária utilizando critérios de Boston e evidências de disfunção cardíaca em repouso pelo ecoDopplercardiograma. O estudo mostrou uma prevalência de IC de 4,36% em adultos >25 anos de idade⁹.

O estudo PRICE avaliou a prevalência de IC na Espanha em pacientes com idade ≥45 anos e, utilizando os critérios de Framingham, observou uma prevalência de 6,8%¹⁰.

O racional deste estudo está baseado em que a IC é uma condição clínica relevante, está associada à elevada morbidade e mortalidade e representa alto custo para o Sistema de Saúde Brasileiro, além do que os dados de prevalência de IC na comunidade são parte fundamental para o planejamento de uma política de saúde.

Objetivo

Estimar a prevalência da IC (ICFEN e ICFER) na população assistida pelo Programa Médico de Família (PMF) de Niterói, a partir de diagnóstico confirmado através dos critérios clínicos, eletrocardiograma, ecocardiograma com Doppler tecidual e a utilização do BNP.

Metodologia

O estudo foi desenhado como um estudo epidemiológico observacional e transversal (Figura 1).

A população amostral será constituída por uma amostra probabilística da população assistida pelo Programa Médico de Família de Niterói, de ambos os sexos, com idade ≥45 anos. O diagnóstico de IC será confirmado ou excluído utilizando exame clínico (critérios clínicos maiores e menores¹¹ - (Quadro 1), eletrocardiograma, ecocardiograma e dosagem de BNP.

Serão utilizados os seguintes critérios para definir IC:

Critérios para confirmar IC com fração de ejeção reduzida:

- Sinais ou sintomas de IC
- Ecocardiograma com FEVE pelo método de Simpson <50%

Critérios para confirmar IC com fração de ejeção normal:

- Sinais ou sintomas de IC
- Ecocardiograma com FEVE pelo método de Simpson ≥ 50%
- Presença de disfunção diastólica:
 - Ecocardiograma com Doppler tecidual com $E/E' \geq 15$
 - Na presença de E/E' entre 8 e 15, um dos seguintes critérios abaixo deverá ser preenchido:
 - a) Volume do átrio esquerdo indexado >40 mL/m²
 - b) Massa de VE indexada para homens >149g/m² ou >122g/m² para mulheres
 - c) Relação E/A <0,50 e TD da onda E >280ms em indivíduos >50 anos

- d) Ard – Ad >30ms, onde Ard=duração do fluxo sistólico reverso do átrio para veia pulmonar e Ad=duração do fluxo atrial pela válvula mitral
- e) BNP >100pg/ml
- f) ECG com fibrilação atrial

- IC devido à doença cardíaca valvar, na presença de doença valvular moderada ou severa;
- IC devido à doença do pericárdio, na presença de derrame pericárdio moderado ou severo;
- IC direita na presença de dilatação isolada do VD ou associada à dilatação do átrio direito;
- IC multifatorial quando forem observadas múltiplas alterações, não sendo nesses casos possível identificar a causa primária.

Com base em critérios ecocardiográficos serão também definidos os seguintes subgrupos de IC¹²:

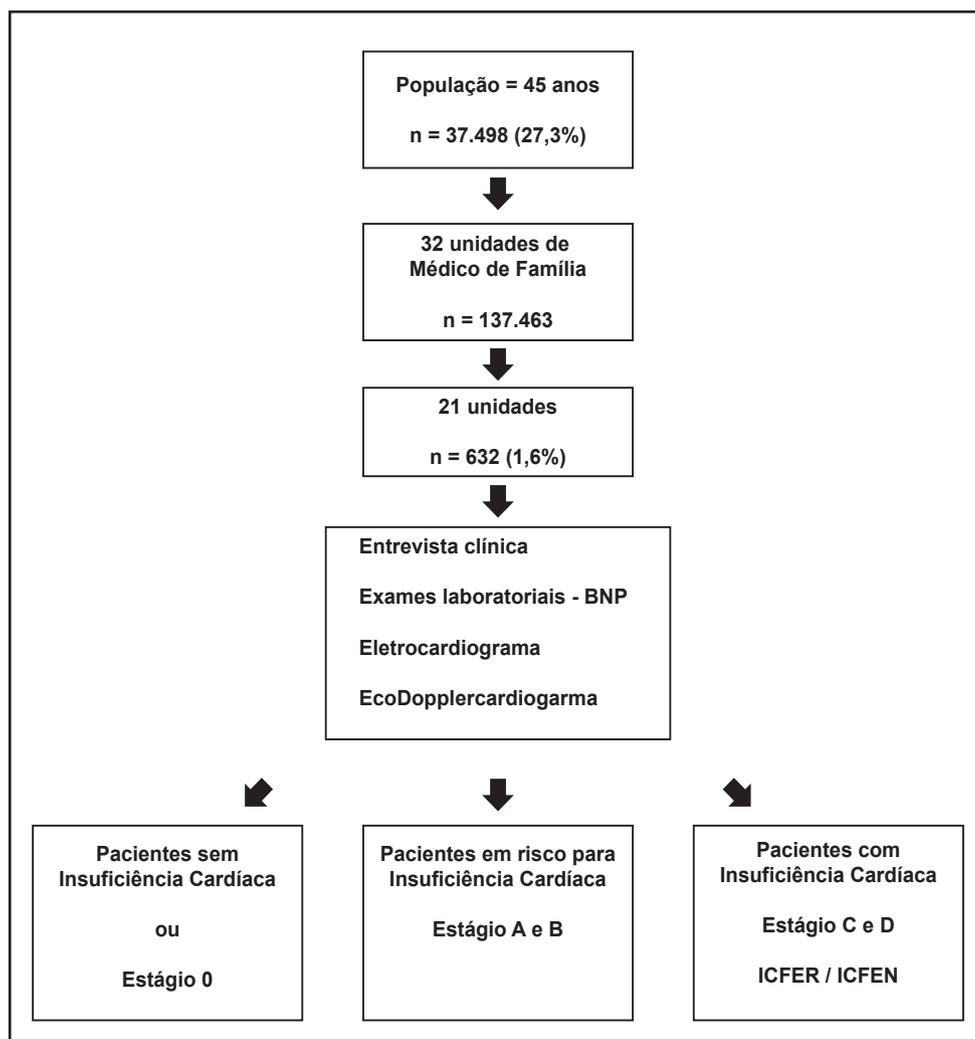


Figura 1
Desenho do estudo

Quadro 1

Critérios clínicos para diagnóstico de insuficiência cardíaca – Framingham modificado

Critérios maiores	Critérios menores
Dispneia paroxística noturna	Edema
Ortopneia	Tosse noturna
Distensão anormal veia jugular	Dispneia aos esforços
Estertores pulmonares	Hepatomegalia
Cardiomegalia	Efusão pleural
Edema pulmonar	Taquicardia (>120bpm)
Refluxo hepatojugular	Perda de peso ≥4,5kg em cinco dias

A insuficiência cardíaca é considerada presente se dois critérios maiores ou se um maior e dois menores estiverem presentes¹⁰.

Cálculo da amostra

O município de Niterói, RJ tem uma população estimada pelo IBGE¹³, em 2010, de 487.562 habitantes com 100% em área urbana, sendo a população ≥ 45 anos de 183451 indivíduos que corresponde a 38% da população total (Tabela 1)¹³.

O PMF em Niterói oferece cobertura a 137.463 moradores de Niterói em 32 módulos de atendimento divididos em 110 setores. Inicialmente serão selecionados 21 setores através de sequência aleatória, gerada por programa computacional, em que o peso de cada setor será proporcional ao número de indivíduos. Em cada setor serão escolhidos de modo aleatório 30 indivíduos entre 45 anos e 100 anos de idade, estratificados em quatro faixas etárias. Serão escolhidos também mais 20 indivíduos por unidade para permitir a reposição em caso de impossibilidade de participação, totalizando 1050 indivíduos selecionados (Tabela 2).

A população amostral será calculada pressupondo a prevalência mínima de 4,6% com um erro de 50% (IC 95% 2,8–6,4), sendo então necessário avaliar 518 indivíduos. Com a prevalência máxima de 30% com erro de 15% (IC 95% 25,5–34,5) será necessário avaliar 502 indivíduos.

A população a ser estudada será acrescida de 20%, totalizando então 632 pacientes na amostra final.

Elegibilidade

Critérios de inclusão:

- Estar cadastrado no Programa Médico de Família de Niterói
- Idade ≥ 45 anos
- Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Critérios de exclusão:

- Gravidez
- Pacientes com condições clínicas que o impeçam de comparecer à unidade de saúde para realização dos exames

Procedimentos

Os pacientes selecionados serão convidados a visitar o módulo do PMF em dia e hora pré-determinados. Após a assinatura do Consentimento Livre e Esclarecido serão feitas as seguintes avaliações:

- Coleta de sangue para realização de exames de laboratório: glicose, creatinina, ácido úrico, hormônio estimulante da tireoide (TSH), hemoglobina, colesterol total, HDL colesterol, triglicérides e BNP.
- Mensuração da pressão arterial, frequência cardíaca, peso corporal, altura e cintura abdominal.
- Preenchimento de questionário adaptado para este estudo sobre diagnóstico, fatores de risco, etiologia para a IC, doenças associadas e medicamentos em uso pelo paciente no momento da consulta.
- Realização de eletrocardiograma de 12 derivações
- Realização de ecocardiograma com Doppler tecidual.

Tabela 1
População de Niterói ≥ 45 anos distribuída por sexo e faixa etária

Faixa etária (anos)	População masculina	%	População feminina	%
45 – 54	31941	41,3	38287	36,1
55 – 64	23210	30,1	30589	28,8
65 – 74	13537	17,5	19817	18,7
> 75	8632	11,1	17438	16,4
Total	77320	100	106131	100

Fonte: MS/Datasus¹³

Tabela 2
População amostral para o estudo

Faixa etária (anos)	População masculina	%	População feminina	%
45 – 54	187	40,1	204	35,0
55 – 64	136	29,3	148	25,4
65 – 74	73	15,8	118	20,4
> 75	71	14,8	113	19,2
Total	467	100	583	100

Os investigadores envolvidos na coleta de dados participarão de sessões de treinamento sobre as recomendações para o diagnóstico da IC e sobre o preenchimento do questionário, realizadas pela Coordenação de Pós-graduação em Ciências Cardiovasculares da Universidade Federal Fluminense (UFF).

As definições de fatores de risco, doenças utilizadas e parâmetros ecocardiográficos utilizados neste estudo estão amplamente caracterizados em estudos prévios¹⁴⁻²⁰.

Ao final da coleta de dados os pacientes serão estratificados em cinco grupos:

1. Pacientes sem sinais ou sintomas e sem fatores de risco para IC (estágio 0)
2. Pacientes assintomáticos com algum fator de risco para IC (estágio A)
3. Pacientes assintomáticos que apresentam alterações funcionais ou estruturais cardíacas (estágio B)
4. Pacientes com alterações funcionais e estruturais que apresentam sinais ou sintomas de IC (estágio C)
5. Pacientes em fase terminal de IC (estágio D)

Estudo-piloto será realizado em amostra de 30 indivíduos para avaliar as dificuldades práticas para a realização do estudo, utilizando-se a mesma metodologia do estudo principal.

A coleta de dados será realizada no período de agosto 2011 a agosto 2012.

Considerações Éticas

Este estudo será conduzido de acordo com os princípios estabelecidos na Declaração de Helsinki e revistos em 2000 (Escócia 2000).

O protocolo do estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa Médica da Faculdade de Medicina/Hospital Universitário Antonio Pedro e aprovado na reunião plenária de 11 junho 2010 sob o nº CAAE:0077.0.258.000-10.

Análise Estatística

O programa SPSS (versão 17.0 SPSS Inc. Chicago, IL) será utilizado para análise estatística. Os dados serão apresentados por meio de tabelas descritivas resumidas, expressos por médias±desvio-padrão para variáveis contínuas, e como frequência para variáveis categóricas.

Comparações entre grupos serão realizadas com o Pearson qui-quadrado para variáveis categóricas e o teste t de Student para variáveis contínuas. Análise univariável com regressão logística será realizada pela regressão de Poisson. Para dados não paramétricos será utilizada a diferença de média rank com o teste Mann Whitney e para mais de duas categorias será realizado o ANOVA e Kruskal-Wallis.

Somente as variáveis que tiverem significância estatística até o valor de 0,05 na análise univariada permanecerão no modelo multivariado. Um valor de $p \leq 0,05$ será considerado como indicador de significado estatístico.

Conclusões

A epidemiologia da IC no Brasil não está ainda bem estabelecida. Poucos estudos aplicaram as recomendações para diagnóstico de IC estabelecidas nas diretrizes e mesmo os que utilizaram as diretrizes não identificaram claramente a ICFEN. Este trabalho irá estimar a prevalência de IC e seus estágios evolutivos utilizando critérios clínicos bem definidos e avaliação funcional e estrutural cardíaca através do emprego de eletrocardiograma, ecocardiograma com Doppler tecidual e dosagem do BNP, o que está de acordo com a III Diretriz Brasileira para IC crônica.

O projeto irá utilizar como base de amostragem um grupo de indivíduos atendidos pelo Programa Médico de Família da cidade de Niterói. Esta escolha se baseia no fato de que o PMF se encontra bem estruturado no município e este programa faz parte da política pública de saúde do governo federal de oferecer assistência médica a um maior número de brasileiros.

A classificação da IC em estágios evolutivos é útil para mostrar o tamanho da população com risco de desenvolver IC e, assim, permitir a instalação de medidas preventivas para retardar a progressão da doença. O estudo pretende estabelecer a prevalência de IC na comunidade o que irá ajudar no planejamento de uma política de saúde para o cuidado da IC.

Agradecimentos

Os autores agradecem aos Laboratórios Sérgio Franco que realizarão todos os exames laboratoriais utilizados nessa pesquisa e ao laboratório Abbott pelo fornecimento dos kits para a realização do BNP.

Potencial Conflito de Interesses

Declaro não haver conflitos de interesses pertinentes.

Fontes de Financiamento

O presente estudo é parcialmente financiado pelo Programa de Fomento à Pesquisa (FOPESq / UFF).

Vinculação Universitária

Este artigo representa parte da tese de Doutorado de Antonio José Lagoeiro Jorge e Dayse Mary da Silva Correia pela Universidade Federal Fluminense.

Referências

1. Vasan RS, Benjamin EJ, Levy D. Prevalence, clinical features and prognosis of diastolic heart failure: an epidemiologic perspective. *J Am Coll Cardiol.* 1995;26(7):1565-74.
2. Owan TE, Hodge DO, Herges RM, Jacobsen SJ, Roger VL, Redfield MM. Trends in prevalence and outcome of heart failure with preserved ejection fraction. *N Engl J Med.* 2006;355(3):251-9.
3. Tribouilloy C, Rusinaru D, Mahjoub H, Soulière V, Lévy F, Peltier M, et al. Prognosis of heart failure with preserved ejection fraction: a 5 year prospective population-based study. *Eur Heart J.* 2008;29(3):339-47.
4. Moutinho MAE, Colucci FA, Alcoforado V, Tavares LR, Rachid MBF, Rosa MLG, et al. Insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada e com disfunção sistólica na comunidade. *Arq Bras Cardiol.* 2008;90(2):145-50.
5. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Indicadores sociodemográficos e de saúde no Brasil 2009. Rio de Janeiro; 2009. [acesso em 2010 jun 23]. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/indic_sociosaude/2009/default.shtm>
6. Schmidt MI, Duncan BB, Azevedo e Silva G, Menezes AM, Monteiro CA, Barreto SM, et al. Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. *Lancet.* 2011;377(9781):1949-61.
7. Bocchi EA, Marcondes-Braga FG, Ayub-Ferreira SM, Rohde LE, Oliveira WA, Almeida DR, et al. Sociedade Brasileira de Cardiologia. III Diretriz brasileira de insuficiência cardíaca crônica. *Arq Bras Cardiol.* 2009;93(1 supl. 1):1-71.
8. Ammar KA, Jacobsen SJ, Mahoney DW, Kors JA, Redfield MM, Burnett JC Jr, et al. Prevalence and prognostic significance of heart failure stages: application of the American College of Cardiology / American Heart Association heart failure staging criteria in the community. *Circulation.* 2007;115(12):1563-70.
9. Ceia F, Fonseca C, Mota T, Morais H, Matias F, Costa C, et al; EPICA Investigators. [Epidemiology of heart failure in mainland Portugal: new data from the EPICA study]. *Rev Port Cardiol.* 2004;23(Suppl 3):III15-22.
10. Anguita Sánchez M, Crespo Leiro MG, de Teresa Galván E, Jiménez Navarro M, Alonso-Pulpón L, Muñiz García J; PRICE Study Investigators. Prevalence of heart failure in the Spanish general population aged over 45 years. The PRICE Study. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61(10):1041-9.
11. McKee PA, Castelli WP, McNamara PM, Kannel WB. The natural history of congestive heart failure: the Framingham study. *N Engl J Med.* 1971;285(26):1441-6.
12. Ceia F, Fonseca C, Mota T, Morais H, Matias F, de Sousa A, et al; EPICA Investigators. Prevalence of chronic heart failure in Southwestern Europe: the EPICA study. *Eur J Heart Fail.* 2002;4(4):531-9.
13. Ministério da Saúde. Datasus. [internet]. Informações de Saúde. População residente/Município/Niterói 2010. [acesso em 2011 jul 05]. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?ibge/cnv/poprij.def>>
14. Sociedade Brasileira de Cardiologia / Sociedade Brasileira de Hipertensão / Sociedade Brasileira de Nefrologia. VI Diretrizes brasileiras de hipertensão. *Arq Bras Cardiol.* 2010;95(1 supl. 1):1-51.
15. Report of the expert committee on the diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care.* 2003;26 (Suppl 1):S5-20.
16. Obesity: preventing and managing the global epidemic: report of a WHO Consultation (WHO technical report series; 894). Geneva: World Health Organ Tech Rep Ser. 2000;894:i-xii, 1-253.
17. Sposito AC, Caramelli B, Fonseca FAH, Bertolami MC, Afiune Neto A, Souza AD, et al. IV Diretriz Brasileira sobre Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose. Sociedade Brasileira de Cardiologia, Departamento de Aterosclerose. *Arq Bras Cardiol.* 2007;88(supl. 1):2-19.
18. Nicolau JC, Polanczyk CA, Pinho JA, Bacellar MSC, Ribeiro DGL, Darwich RN, et al. Diretriz de interpretação de eletrocardiograma de repouso. Sociedade Brasileira de Cardiologia. *Arq Bras Cardiol.* 2003;80(supl 2):1-18.
19. Paulus WJ, Tschöpe C, Sanderson JE, Rusconi C, Flachskampf FA, Rademakers FE, et al. How to diagnose diastolic heart failure: a consensus statement on the diagnosis of heart failure with normal left ventricular ejection fraction by Heart Failure and Echocardiography Associations of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J.* 2007;28(20):2539-50.
20. Nagueh SF, Appleton CP, Gillebert TC, Marino PN, Oh JK, Smiseth OA, et al. Recommendations for the evaluation of left ventricular diastolic function by echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr.* 2009;22(2):107-33.