

Dissertação de Mestrado
Programa de Pós Graduação em Saúde e Meio Ambiente
Univille

**Projeto FASUS Fase 2: Ensaio Clínico Randomizado de Rastreamento de Fibrilação
Atrial Não-Valvar no Sistema Único de Saúde de Joinville/SC**

**FASUS Project Phase 2: Randomized Clinical Trial for Screening of Non-Valvular
Atrial Fibrillation in the Unified Health System of Joinville/SC**

**Proyecto FASUS Fase 2: Ensayo Clínico Aleatorizado de Detección de Fibrilación
Auricular No Valvular en el Sistema Único de Salud de Joinville/SC**

Aluno: Marcelo Lemos Ineu
Orientador: Prof. Dr. Marcelo Pitombeira de Lacerda
Coorientador: Prof. Dr. Paulo Henrique Condeixa de França
Universidade da Região de Joinville - UNIVILLE

Catálogo na publicação pela Biblioteca Universitária da
Univille

I42p Ineu, Marcelo Lemos
Projeto FASUS fase 2: ensaio clínico randomizado de rastreamento de fibrilação atrial não-valvar no Sistema Único de Saúde de Joinville/SC / Marcelo Lemos Ineu ; orientador Dr. Marcelo Pitombeira de Lacerda; coorientador Dr. Paulo Henrique Condeixa de França. – Joinville: UNIVILLE, 2024.

65 f.: il.

Dissertação (Mestrado em Saúde e Meio Ambiente –
Universidade da Região de Joinville)

Elaborada por Tatiane Cristina Gheno – CRB-14/1416

Termo de Aprovação

“Projeto FASUS Fase 2: Ensaio Clínico Randomizado de Rastreamento de Fibrilação Atrial Não-Valvar no Sistema Único de Saúde de Joinville”

por

Marcelo Lemos Ineu

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Marcelo Pitombeira de Lacerda
Orientador (UNIVILLE)

Prof. Dr. Paulo Henrique Condeixa de França
Coorientador (UNIVILLE)

Profa. Dra. Jaqueline Barp
(Hospital Regional Hans Dieter Schmidt)

Profa. Dra. Daniela Delwing de Lima
(UNIVILLE)

Dissertação julgada para a obtenção do título de Mestre em Saúde e Meio Ambiente, área de concentração Saúde e Meio Ambiente e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde e Meio Ambiente.



Prof. Dr. Marcelo Pitombeira de Lacerda
Orientador (UNIVILLE)



Prof. Dr. Luciano Lorenzi
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Meio Ambiente

Joinville, 03 de fevereiro de 2025

**Projeto FASUS Fase 2: Ensaio Clínico Randomizado de Rastreamento de Fibrilação
Atrial Não-Valvar no Sistema Único de Saúde de Joinville/SC**

**Dissertação apresentada ao Programa de
Pós-graduação em Saúde e Meio Ambiente
da Universidade da Região de Joinville –
UNIVILLE como requisito para obtenção
do título de Mestre.**

**Orientador: Prof. Dr. Marcelo Pitombeira
de Lacerda.**

**Coorientador: Prof. Dr. Paulo Henrique
Condeixa de França.**

JOINVILLE 2024

SUMÁRIO:

ITEM	PÁGINA
1.0 INTRODUÇÃO	10
2.0 OBJETIVOS	14
3.0 REFERENCIAL TEÓRICO	15
4.0 INTERDISCIPLINARIDADE	29
5.0 METODOLOGIA	30
6.0 RESULTADOS	35
7.0 DISCUSSÃO	42
8.0 LIMITAÇÕES	51
9.0 CONCLUSÃO	53
10.0 BIBLIOGRAFIA	54
11.0 ANEXOS	59
11.1 Escore CHA ₂ DS ₂ -VASc e risco de eventos tromboembólicos.....	59
11.2 Parecer Consubstanciado do CEP	60
11.3 Outorga FAPESC - PPSUS	61
11.4 Submissão e aprovação em CEP	62
11.5 Proposta de dispensa de TCLE	63
11.6 Fluxograma de acesso à anticoagulação - SMS-PMJ	64

Dedico este trabalho a minha esposa, Carolina e meus filhos, Pedro e Lara, que me motivam a ser uma pessoa melhor a cada dia e que me deram suporte para enfrentar este desafio; aos participantes do Projeto FASUS, especialmente, aos pacientes, as enfermeiras Juliana e Adriana; às acadêmicas do curso de Medicina Luísa Trentin e Gabriela Werlang, e ao orientador Dr. Marcelo de Lacerda, por me inspirar e apoiar nessa jornada.

ABREVIACÕES

AF-SCREEN	Atrial Fibrillation Screening International Collaboration
APS	Atenção Primária em Saúde
AVC	Acidente Vascular Cerebral
AVCI	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico
CE	Cardioembólico
DAC	Doença Arterial Coronariana
DM	Diabetes Mellitus
ECG	Eletrocardiograma
EOA	Esfigmomanômetro Oscilométrico Automático
FA	Fibrilação Atrial
FASUS	Fibrilação Atrial no Sistema Único de Saúde
GDB	<i>Global Burden of Diseases</i> (Carga Global de Doenças)
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
IC	Insuficiência Cardíaca
JOINVASC	Registro de AVC de Joinville
PMJ	Prefeitura Municipal de Joinville
PPR	Palpação do Pulso Radial
RNI	Razão Normatizada Internacional
SAFE	Screening for Atrial Fibrillation in the Elderly
SUS	Sistema Único de Saúde
UBSF	Unidade Básica de Saúde da Família
UNIVILLE	Universidade de Região de Joinville

RESUMO

A Fibrilação Atrial (FA) é uma arritmia comum e representa a principal causa de Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Cardioembólico (AVCI-CE), sendo que a anticoagulação oral (ACO) é uma estratégia preventiva eficaz e segura. Entretanto, o potencial de prevenção de AVCI-CE é apenas parcialmente atingido em nosso meio, pela dificuldade de detecção de FA assintomática ou por impedimentos técnicos, logísticos, de acesso a medicamentos e exames complementares. Durante a fase 2 do estudo FASUS, realizado de janeiro a dezembro de 2023 em 56 Unidades Básicas de Saúde da Família (UBSFs) de Joinville/SC, foram analisados 12.055 pacientes, dos quais 2.159 apresentaram ritmo irregular durante o exame, seja por palpação de pulso radial (PPR) ou pelo uso de esfigmomanômetro oscilométrico automático (EOA). Após a exclusão de 41 pacientes com menos de 60 anos, 338 sem ECG realizado e 19 não randomizados, restaram 1.761 pacientes: 685 no Braço A (PPR) e 1.076 no Braço B (EOA). O ECG detectou fibrilação atrial (FA) em 182 pacientes, com prevalência de 1,51% na população avaliada. A comparação entre os grupos revelou que o uso de EOAs resultou em uma maior taxa de detecção de FA (11,5% vs. 8,5%, $p=0,0446$). A análise epidemiológica mostrou que pacientes com FA eram significativamente mais velhos (idade média de 75,8 anos) do que aqueles sem a arritmia (71,2 anos, $p<0,0001$). A prevalência de FA foi maior entre os homens e aqueles com comorbidades como hipertensão arterial sistêmica (HAS) e diabetes mellitus (DM). O escore CHA_2DS_2-VASc indicou que 94,4% dos pacientes com FA estavam em alto risco para eventos tromboembólicos, com 76,8% recebendo tratamento com ACO, superando a média encontrada na literatura. Fatores eletrocardiográficos de risco para FA, como taquicardia sinusal (TS), intervalo PR longo e sobrecarga atrial esquerda (SAE) e sobrecarga ventricular esquerda (SVE), foram observados em uma parcela significativa dos pacientes, sem diferenças estatísticas entre os braços do estudo ($p=0,7536$). Esses resultados destacam a eficácia dos EOAs na detecção de FA e a necessidade de um manejo cuidadoso dos fatores de risco e tratamento adequado para prevenir eventos tromboembólicos. A prevenção eficaz do AVCI com anticoagulantes reduz não apenas a incidência de AVCs, mas também os custos associados ao tratamento e reabilitação, potencialmente economizando milhões ao sistema de saúde. A detecção e tratamento precoces podem reduzir significativamente mortes e incapacidades relacionadas à FA, impactando positivamente a saúde pública e os custos associados.

PALAVRAS-CHAVE: Fibrilação Atrial (FA), Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Cardioembólico (AVCI-CE), anticoagulação oral (ACO), detecção de FA assintomática, estudo FASUS, prevenção AVC-CE, Unidades Básicas de Saúde da Família (UBSF), ECG (Eletrocardiograma), taxa de detecção de FA, escore CHA_2DS_2-VASc , JOINVASC.

ABSTRACT

Atrial Fibrillation (AF) is a common arrhythmia and represents the leading cause of Cardioembolic Ischemic Stroke (CEIS), with oral anticoagulation (OAC) being an effective and safe preventive strategy. However, the potential for CEIS prevention is only partially achieved in our context due to the difficulty of detecting asymptomatic AF or due to technical, logistical, and access impediments to medications and complementary exams. During phase 2 of the FASUS study, conducted from January to December 2023 in 56 Family Health Basic Units (FHBUs) in Joinville/SC, 12,055 patients were analyzed, of whom 2,159 presented with an irregular rhythm during the examination, either by radial pulse palpation (RPP) or by using an automatic oscillometric sphygmomanometer (AOS). After excluding 41 patients under 60 years old, 338 without an ECG performed, and 19 who were not randomized, 1,761 patients remained: 685 in Arm A (RPP) and 1,076 in Arm B (AOS). The ECG detected atrial fibrillation (AF) in 182 patients, with a prevalence of 1.51% in the evaluated population. A comparison between the groups revealed that the use of AOS resulted in a higher AF detection rate (11.5% vs. 8.5%, $p=0.0446$). Epidemiological analysis showed that patients with AF were significantly older (mean age of 75.8 years) than those without the arrhythmia (71.2 years, $p<0.0001$). The prevalence of AF was higher among men and those with comorbidities such as systemic arterial hypertension (SAH) and diabetes mellitus (DM). The CHA₂DS₂-VASc score indicated that 94.4% of patients with AF were at high risk for thromboembolic events, with 76.8% receiving OAC treatment, exceeding the average found in the literature. Electrocardiographic risk factors for AF, such as sinus tachycardia (ST), prolonged PR interval, and left atrial enlargement (LAE) and left ventricular hypertrophy (LVH), were observed in a significant portion of the patients, with no statistical differences between the study arms ($p=0.7536$). These results highlight the effectiveness of AOS in detecting AF and the need for careful management of risk factors and appropriate treatment to prevent thromboembolic events. Effective stroke prevention with anticoagulants not only reduces the incidence of strokes but also the costs associated with treatment and rehabilitation, potentially saving millions for the healthcare system. Early detection and treatment can significantly reduce deaths and disabilities related to AF, positively impacting public health and associated costs.

KEYWORDS: Atrial Fibrillation (AF), Ischemic Cardioembolic Stroke (ICB), oral anticoagulation (OAC), detection of asymptomatic AF, FASUS study, prevention of ICB, Family Health Units (FHUs), ECG (Electrocardiogram), AF detection rate, CHA₂DS₂-VASc score, JOINVASC.

RESUMEN

La Fibrilación Auricular (FA) es una arritmia común y representa la principal causa de Accidente Vascular Cerebral Isquémico Cardioembólico (AVCI-CE), siendo la anticoagulación oral (ACO) una estrategia preventiva eficaz y segura. Sin embargo, el potencial de prevención del AVCI-CE se alcanza solo parcialmente en nuestro medio, debido a la dificultad para detectar FA asintomática o por impedimentos técnicos, logísticos, de acceso a medicamentos y exámenes complementarios. Durante la fase 2 del estudio FASUS, realizado de enero a diciembre de 2023 en 56 Unidades Básicas de Salud Familiar (UBSF) de Joinville/SC, se analizaron 12,055 pacientes, de los cuales 2,159 presentaron ritmo irregular durante el examen, ya sea por palpación del pulso radial (PPR) o por el uso de un esfigmomanómetro oscilométrico automático (EOA). Tras la exclusión de 41 pacientes menores de 60 años, 338 sin ECG realizado y 19 no randomizados, quedaron 1,761 pacientes: 685 en el Brazo A (PPR) y 1,076 en el Brazo B (EOA). El ECG detectó fibrilación auricular (FA) en 182 pacientes, con una prevalencia del 1.51% en la población evaluada. La comparación entre los grupos reveló que el uso de EOAs resultó en una mayor tasa de detección de FA (11.5% vs. 8.5%, $p=0.0446$). El análisis epidemiológico mostró que los pacientes con FA eran significativamente mayores (edad media de 75.8 años) que aquellos sin la arritmia (71.2 años, $p<0.0001$). La prevalencia de FA fue mayor entre hombres y aquellos con comorbilidades como hipertensión arterial sistémica (HAS) y diabetes mellitus (DM). El puntaje CHA₂DS₂-VASc indicó que el 94.4% de los pacientes con FA estaban en alto riesgo de eventos tromboembólicos, con un 76.8% recibiendo tratamiento con ACO, superando el promedio encontrado en la literatura. Factores electrocardiográficos de riesgo para FA, como taquicardia sinusal (TS), intervalo PR largo, sobrecarga auricular izquierda (SAE) y sobrecarga ventricular izquierda (SVE), se observaron en una proporción significativa de los pacientes, sin diferencias estadísticas entre los brazos del estudio ($p=0.7536$). Estos resultados destacan la eficacia de los EOAs en la detección de FA y la necesidad de un manejo cuidadoso de los factores de riesgo y un tratamiento adecuado para prevenir eventos tromboembólicos. La prevención eficaz del AVCI con anticoagulantes reduce no solo la incidencia de AVC, sino también los costos asociados al tratamiento y la rehabilitación, pudiendo ahorrar millones al sistema de salud. La detección y el tratamiento tempranos pueden reducir significativamente las muertes y discapacidades relacionadas con la FA, impactando positivamente en la salud pública y los costos asociados.

PALABRAS CLAVE: Fibrilación Auricular (FA), Accidente Vascular Cerebral Isquémico Cardioembólico (AVCI-CE), anticoagulación oral (ACO), detección de FA asintomática, estudio FASUS, prevención AVCI-CE, Unidades Básicas de Salud Familiar (UBSF), ECG (Electrocardiograma), tasa de detección de FA, puntaje CHA₂DS₂-VASc, JOINVASC.

LISTA DE FIGURAS

- **Figura 1.** Registro de 1911 da irregularidade do ritmo cardíaco;
- **Figura 2.** Representação esquemática de um batimento cardíaco e ECG normal (A) e batimento cardíaco e ECG com FA;
- **Figura 3.** AVC-CE causado por FA;
- **Figura 4.** Incidência Anual de FA por faixa etária;
- **Figura 5.** Cidade de Joinville/SC. Distribuição da renda *per capita*, densidade populacional e localização das USBFs;
- **Figura 6** – Fluxograma da composição da amostra;
- **Figura 7.** Comparação da prevalência de fatores de risco para FA;
- **Figura 8.** Comparativo da taxa de ACO entre estudos.

LISTA DE TABELAS

- **Tabela 1.** Distribuição das UBSFs entre os braços A e B, com as respectivas populações e fração de idosos em cada UBSF;
- **Tabela 2** – Distribuição de rastreamento por UBSF no braço A e B;
- **Tabela 3** - Análise de Idade entre Grupos com e sem FA;
- **Tabela 4** - Estatísticas descritivas entre os pacientes com FA
- **Tabela 5** - Fatores eletrocardiográficos de risco para Cardiopatia Atrial nos casos sem FA

1.0 INTRODUÇÃO

Fibrilação atrial (FA) e acidente vascular cerebral (AVC) são doenças que têm o envelhecimento como substrato comum. O aumento progressivo da expectativa de vida amplifica o impacto destas doenças para a saúde pública, com sérias consequências à sociedade, à família e ao indivíduo (Hindricks G. et, 2020). Dos cerca de 12 milhões de AVCs que ocorrem ao ano no mundo, cerca de 75% são do tipo isquêmico (AVCI) e, entre estes, o subtipo cardioembólico (AVCI-CE) possui maior letalidade e impacto socioeconômico (GBD, 202; DCNT, 2011-2022). A mortalidade dentro dos primeiros 30 dias após um AVC varia entre 10% a 20%, dependendo do tipo (isquêmico ou hemorrágico), da gravidade, da idade do paciente e da qualidade do atendimento. Entre 25% e 50% dos sobreviventes de AVC, sofrem de alguma forma de incapacidade significativa logo após o evento. A severidade desta incapacidade depende de fatores como a extensão do dano cerebral, a localização do AVC e a prontidão do tratamento de reabilitação (Hankey, GJ 2017). Aproximadamente 40% dos pacientes que sofreram um AVC, não sobrevivem até o final do primeiro ano e cerca de 50% a 60% dos sobreviventes continuam com alguma forma de incapacidade após um ano, incluindo dificuldades motoras, problemas de fala, dificuldades cognitivas e outras complicações que afetam a qualidade de vida e a capacidade funcional do indivíduo (Elliott, WJ, 1010; Carvalho, JJ, 2017).

A FA é uma arritmia comum, que aumenta significativamente sua prevalência com o avanço da idade e representa a principal causa isolada de AVCI-CE (Lip GY, 2015). Pacientes com o diagnóstico desta arritmia, possuem risco cinco vezes maior de ter um AVCI (Lip GY, 2015), devido a sua propensão de formar coágulos no átrio esquerdo (Chugh et al., 2014). Este fenômeno é particularmente preocupante pois, conforme a população envelhece, a incidência de FA e, consequentemente, a carga de AVCs relacionados aumenta exponencialmente (Svennberg et al., 2015), colocando uma pressão significativa sobre os sistemas de saúde pública, exigindo estratégias eficazes de detecção precoce e prevenção para mitigar seus impactos.

Excetuando o envelhecimento, o principal fator de risco para desenvolver FA é a hipertensão arterial sistêmica (HAS). Pacientes com HAS de longa data, sem controle adequado, ou ainda com fatores de risco adicionais, como DM ou etilismo, possuem alto risco de desenvolver FA (Schnabel RB, 2021; Liljegren, F. 2021). A interação destes fatores possui enorme influência na ocorrência de todas as formas de AVC, infarto agudo do miocárdio (IAM) e outras doenças cardiovasculares, promovendo importante impacto em mortalidade e qualidade de vida na nossa população (Hindricks, G. et al, 2020; Benjamin, EJ. et al, 1994; Gage, BF. et al, 2001).

Frequentemente, pacientes com FA não apresentam sintomas que permitam um diagnóstico precoce, e pelo menos 20% dos pacientes, só recebem o diagnóstico desta arritmia, após a ocorrência de um AVCI (Lau, DH. et al, 2012; JOINVASC, 2021). Por isso, a principal razoabilidade em fazer o diagnóstico precoce de FA, está na prevenção. O uso de anticoagulação oral (ACO) é uma estratégia

preventiva eficaz e segura, reduzindo em até 70% o risco de eventos (Coleman, CI. et al, 2015). Entretanto, o potencial de prevenção de AVC-CE é atingido apenas parcialmente, devido à dificuldade na detecção de FA assintomática, por impedimentos técnicos, logísticos e de acesso a medicamentos e exames complementares para anticoagulação oral (Amaral, CH. et al, 2017). Conforme estudo de base populacional do Registro de AVC de Joinville (JOINVASC), 22% dos AVCI diagnosticados em 2015 foram AVCI-CE. Dos AVCI-CE causados por FA, apenas 53% ocorreram em pacientes que já possuíam o diagnóstico da arritmia (JOINVASC, 2021). Neste mesmo estudo, dos pacientes com AVCI-CE que já tinham diagnóstico de FA, 73% não estavam usando anticoagulantes e entre os que usavam, 15% não estavam com ajuste adequado da medicação. Três meses após o AVCI-CE, um terço dos pacientes havia falecido e 20% possuíam elevado grau de dependência.

A baixa utilização de profilaxia primária de AVCI-CE e o controle inadequado desta modalidade reforçam a necessidade de aprimorar esta estratégia de promoção à saúde, com grande potencial de reduzir desfechos graves e perda de qualidade de vida (Powers, WJ. et al, 2023). O potencial da estratégia preventiva é muito significativo. Considerando o relatório do GBD, em 2021, ocorreram 12,2 milhões de AVCs em todo mundo. Utilizando as taxas de morbi-mortalidade já conhecidas (Hindricks G. et, 2020), é possível calcular que cerca de 9,15 milhões dos AVCs foram isquêmicos, sendo mais de 2 milhões de origem cardio-embólica, ligados diretamente à FA. Para taxas de mortalidade precoce (30 dias) de 12-20% e, em 1 ano, de 30-40%, o número de óbitos pode chegar até 800 mil pessoas no final do primeiro ano. Ao se aplicar a eficácia de 70% do uso de ACO, estamos falando num potencial de prevenção de até 560 mil vidas, anualmente, em todo o mundo.

Além do impacto sobre a morbidade e mortalidade na população em geral, também é considerável a redução de custos para os sistemas de saúde pública e privada. O custo médio para o tratamento intra hospitalar de um AVC isquêmico pode variar entre 10 a 30 mil dólares nos Estados Unidos, chegando até 100 mil dólares ao final do primeiro ano (Benjamin, E. et al. 2019). Esse valor pode incluir despesas como internação na UTI, exames diagnósticos, tratamentos médicos, e intervenções terapêuticas. No Brasil o custo total do AVC chega a valores superiores a 200 mil reais anualmente, em valores atuais, considerando o impacto para o SUS e o custo indireto para a sociedade como um todo (Elliot, WJ. et al, 2010).

Objetivando este potencial preventivo da detecção precoce de FA, foi criado o Projeto FASUS, que é uma parceria entre a Universidade da Região de Joinville (Univille) e a Secretaria de Saúde da Prefeitura Municipal de Joinville (SESPMJ). O foco principal do projeto é o rastreamento de FA em idosos na Atenção Primária à Saúde (APS) no município de Joinville/SC, propiciando diagnóstico eletrocardiográfico via telemedicina e anticoagulação oral sob supervisão. A hipótese dos autores é que o amplo rastreamento de FA em idosos na rede pública de Joinville é uma estratégia capaz de reduzir a incidência de AVCI-CE, com impacto favorável em hospitalizações, mortalidade e custos para a sociedade.

A validade desta estratégia preventiva necessita ser avaliada de forma estruturada e cautelosa no contexto de pesquisa clínica. Entre os desafios para a correta apreciação desta estratégia, se destacam a ausência de dados confiáveis sobre a prevalência de FA em nossa população, ou ainda, a determinação da capacidade da palpação de pulso radial (PPR) como método de rastreamento dentro da APS. Neste sentido, a Fase 1 do Projeto FASUS: *Estudo de Prevalência de Fibrilação Atrial em Idosos no Sistema Único de Saúde de Joinville e Medidas de Sensibilidade e Especificidade da Palpação de Pulso Radial como Ferramenta de Rastreio Populacional*, analisou uma amostra de 3.000 idosos de Joinville, de 4 Unidades Básicas de Saúde da Família (UBSF), determinando a prevalência de FA em nossa população, com e sem diagnóstico prévio, além da sensibilidade e especificidade da palpação de pulso por parte da equipe multiprofissional na APS para rastreamento de FA.

Enquanto a PPR é parte integrante do exame físico, o seu uso pela equipe multiprofissional de forma rotineira para rastreamento de FA assintomática não é protocolar na APS no SUS, ou mesmo em outros sistemas de saúde que são referência em medicina de família e comunidade. O rastreamento de FA com PPR ou dispositivos que determinem pulso irregular ainda é controverso e tem sido objeto de diversos estudos (Svennberg, E. et al., 2015; Friedman, B et al., 2020).

No estudo SAFE (Hobbs, FDR. et al., 2005), a PPR oportunística foi superior na detecção de FA em relação ao grupo controle, sem incremento significativo de novos casos no grupo de avaliação sistemática. Mais recentemente, o estudo D2AF (Uittenbogaart, SB. et al. 2015) não demonstrou benefício da PPR oportunística em comparação ao grupo controle, entretanto os autores reconhecem que a prevalência de FA já diagnosticada na população holandesa é alta, o que reforça o bom acesso a serviços de saúde, com boa probabilidade de detecção de FA na rotina localmente implantada. Ademais, a metodologia no estudo de avaliar cada indivíduo no grupo de risco uma única vez reduz a capacidade de rastreamento de FA paroxística.

O rastreamento de FA com a utilização de dispositivo eletrônico foi avaliado em diferentes estudos, com resultados variados. Esfigmomanômetros Oscilométricos Automáticos (EOA) com detecção de batimentos cardíacos irregulares, aparelhos eletrocardiográficos simplificados, *smartphones* e dispositivos vestíveis são exemplos previamente avaliados com sensibilidade e especificidade consideráveis (Tarakhia, MP. et al., 2019; Freedman, B. et al., 2020). Dentre as opções possíveis, o EOA oferece diversas vantagens no contexto deste estudo, como o seguimento do controle de HAS ou ainda o seu diagnóstico, maior familiaridade da equipe multiprofissional com seu funcionamento, menor custo de implantação e menor número de dispositivos necessários para atender a população-alvo.

O prosseguimento do projeto FASUS na fase 2 buscou aplicar o rastreamento de FA em todas as UBSFs de Joinville, comparando PPR com EOA, para que se aumente a detecção desta arritmia e se possibilite anticoagulação oral de todos pacientes que possuam indicação clínica.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO PRINCIPAL

- Determinar a frequência de novos diagnósticos de FA assintomática a partir do rastreamento com PPR (Braço A) ou EOA (Braço B), entre idosos atendidos nas UBSFs de Joinville.

2.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- Determinar o número de indivíduos necessários para a detecção de um novo diagnóstico de FA no braço A e no braço B.
- Descrever o perfil clínico e epidemiológico dos idosos de Joinville com novo diagnóstico de FA;
- Comparar o número de fatores de risco eletrocardiográficos para desenvolver FA entre os braços A e B;
- Avaliar a indicação e a taxa de anticoagulação oral entre pacientes com diagnóstico de FA nos braços A e B;
- Estimar o número de AVCI cardioembólicos prevenidos através do rastreamento de pacientes dos braços A e B, comparando com a série histórica de AVCI-CE do JOINVASC;
- Estimar o impacto sobre morbi-mortalidade e redução de custos a partir do cálculo de AVCI cardioembólicos prevenidos.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

Contexto histórico:

A compreensão das arritmias cardíacas, incluindo a FA, remonta à antiguidade, embora o conhecimento sobre essas condições fosse rudimentar. Os antigos egípcios e gregos já observavam irregularidades no ritmo cardíaco, mas não possuíam um entendimento detalhado das suas causas e consequências (Jouanna, J., 2012). O médico chinês Huang Ti Nei Ching Su Wen, que viveu entre 1696 e 1598 A.C, reparou algo diferente na regularidade dos batimentos cardíacos. William Harvey (1578-1657, um médico inglês, fez avanços significativos na compreensão da circulação sanguínea, o que ajudou a estabelecer a base para o estudo das doenças cardíacas. Embora Harvey não tenha descrito a FA especificamente, suas descobertas foram fundamentais para o desenvolvimento da cardiologia. Jean-Baptiste Louis Romberg (1795-1873), um neurologista alemão, fez contribuições significativas ao entendimento das arritmias cardíacas (Acierno, L. J., 1994)

Em 1899, o médico e pesquisador francês Adolphe Waller foi um dos primeiros a descrever a FA como uma arritmia, que poderia ser associada a complicações graves, incluindo AVC. Suas observações ajudaram a estabelecer a base para entender as complicações tromboembólicas associadas à FA. Em 1911, o cardiologista francês Henri Legrand foi um dos primeiros a usar o eletrocardiograma (ECG) para diagnosticar arritmias cardíacas, se tornando uma ferramenta crucial para identificar as arritmias (Figura 1). Na década de 1920, o conceito de que na FA ocorre um desequilíbrio na atividade elétrica e redução na contração atrial, que podem levar à formação de coágulos sanguíneos no coração e subsequente embolia cerebral começou a ganhar aceitação (Figura 2). Estudos de imagens e autópsias mostraram que pacientes com esta arritmia, frequentemente apresentavam trombos no átrio esquerdo, especialmente na aurícula esquerda, que poderiam se soltar e causar AVCi. A partir dos anos 1960, a FA foi amplamente estudada com o advento de técnicas mais avançadas de monitoramento e diagnóstico (Fleming, P., 2010; Olearchyk, A., 2009).

Durante este período, a compreensão da arritmia e suas implicações clínicas avançaram significativamente, levando ao desenvolvimento de tratamentos e estratégias de manejo mais eficazes. Nas décadas de 1980 e 1990, o avanço na pesquisa sobre a FA, levou ao desenvolvimento de novas terapias e estratégias de tratamento, incluindo anticoagulantes mais eficazes e procedimentos de ablação. Em 1999, com a introdução das Diretrizes Clínicas baseadas em evidências, se começou a formalizar as recomendações para a ACO em pacientes com FA. O American College of Cardiology (ACC) e outras organizações começaram a publicar diretrizes que reforçaram a importância da ACO para prevenir o AVC nestes pacientes. Outros estudos focaram na prevenção de eventos

tromboembólicos associados à FA, como o AVCI-CE (Schnabel, RB. et al., 2021; Hart, RG. et al., 2007).

A introdução de novos medicamentos anticoagulantes e avanços na tecnologia de dispositivos cardíacos, como os marcadores de ritmo e dispositivos de monitoramento remoto, melhoraram a detecção e o manejo das arritmias (Schnabel, RB. et al., 2021; Wiesel, J. et al., 2014). Na atualidade, a FA é reconhecida como a mais comum, especialmente em populações idosas (Fitzmaurice, DA. et al., 2007). As diretrizes atuais enfatizam a importância da ACO para prevenir complicações graves, como o AVC. Além disso, novas pesquisas continuam a explorar tratamentos inovadores e estratégias para melhorar a qualidade de vida dos pacientes com FA (MARTINELLI FILHO et al., 2003; PIMENTA; MOREIRA, 2003).

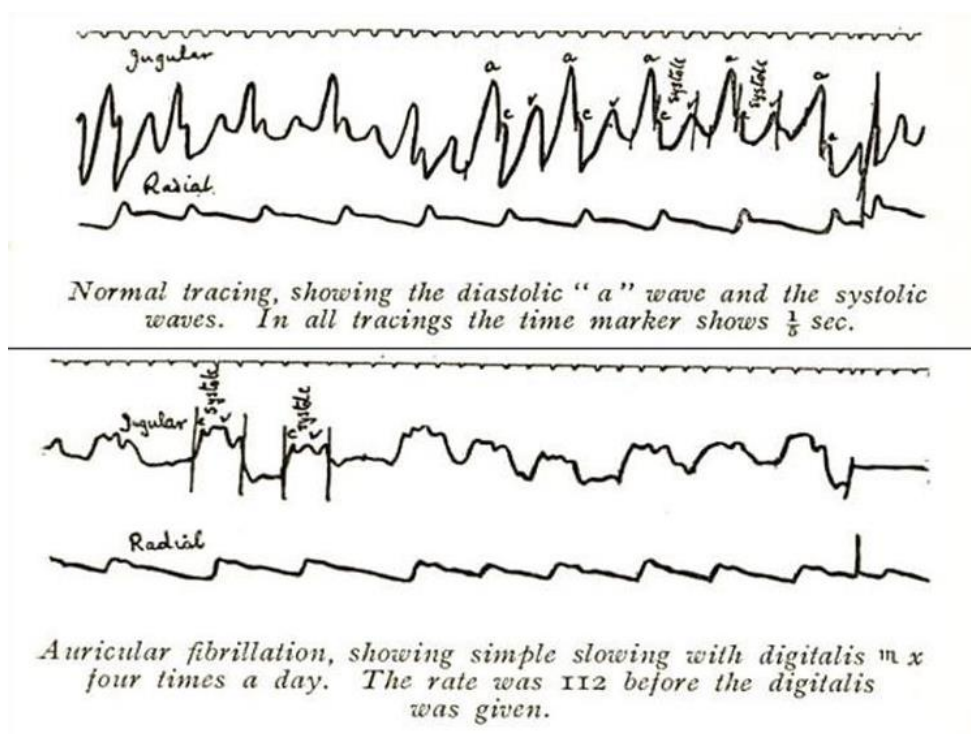


Figura 1. Registro de 1911 da irregularidade do ritmo cardíaco.

Fonte: adaptado de Pridie, 1928.

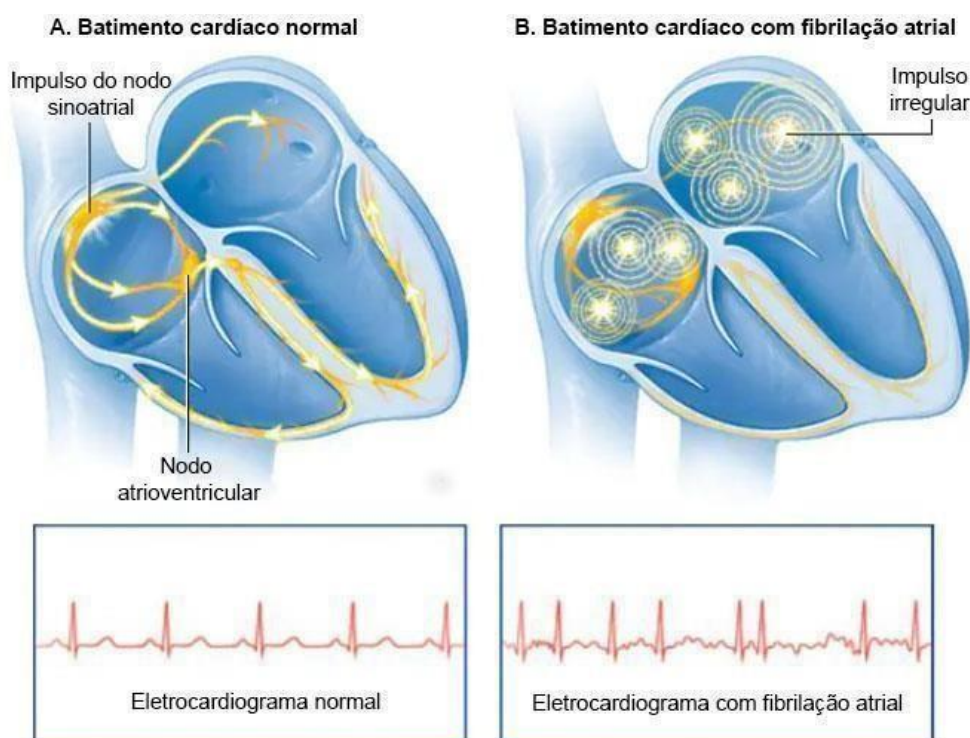


Figura 2. Representação esquemática de um batimento cardíaco e ECG normal (A) e batimento cardíaco e ECG com FA (B).

Fonte: adaptado de Mayo Clinic Staff (2021).

Associação entre FA e AVC:

A fibrilação atrial (FA) é um fator de risco significativo para o acidente vascular cerebral isquêmico cardioembólico (AVCI-CE), contribuindo consideravelmente para a morbidade e mortalidade cardiovascular (Figura 3). Esse risco é cinco vezes maior em pacientes com FA em comparação àqueles sem arritmia (Hindricks G. et, 2020). O mecanismo subjacente envolve a formação de trombos no átrio esquerdo, particularmente no apêndice atrial esquerdo, devido à estase sanguínea causada pela contração atrial descoordenada. Esses trombos podem embolizar e causar oclusão de artérias cerebrais, resultando em um AVC (Watson, T. et al., 2009). A identificação precoce e o tratamento adequado da FA são, portanto, cruciais para a prevenção de AVC (Kaasenbrood, F. et al., 2020).

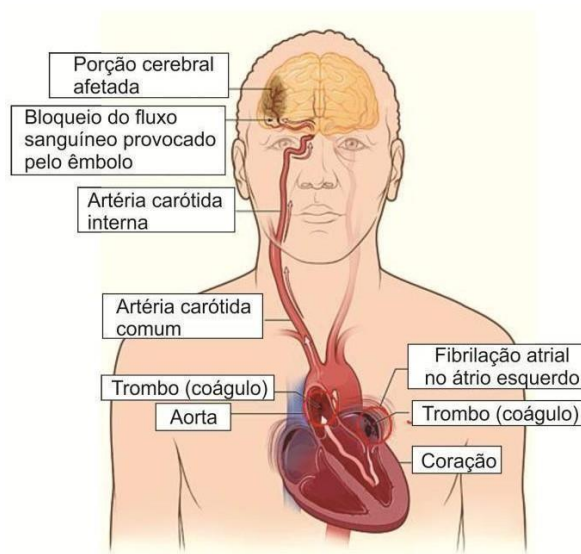


Figura 3. AVC-CE causado por FA.

Fonte: adaptado de Ruff (2012).

Conforme os dados do estudo GBD 2021 (Global Burden of Disease), a prevalência global de FA está em crescimento, impulsionada pelo envelhecimento da população (figura 4) e pela ineficácia no controle de fatores de risco associados, como hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus e obesidade, sendo que cerca de 90% dos casos de FA estão associados a pelo menos um destes fatores de risco. O aumento da incidência é multifatorial, sendo causado por fatores como o envelhecimento da população, o crescimento da obesidade, o aumento na detecção e a maior sobrevivência dos pacientes com FA e outras formas de doenças cardiovasculares (DCV). A prevalência global estimada era de 50 milhões em 2020. A estimativa de novos casos de FA, anualmente, na população idosa pode chegar até 22 casos novos para cada 1 mil habitantes no mundo, embora até 30% não tenham recebido diagnóstico e, conseqüentemente, não estejam sendo tratados adequadamente com anticoagulação oral preventiva para AVCI-CE (Colilla, S. et al., 2013).

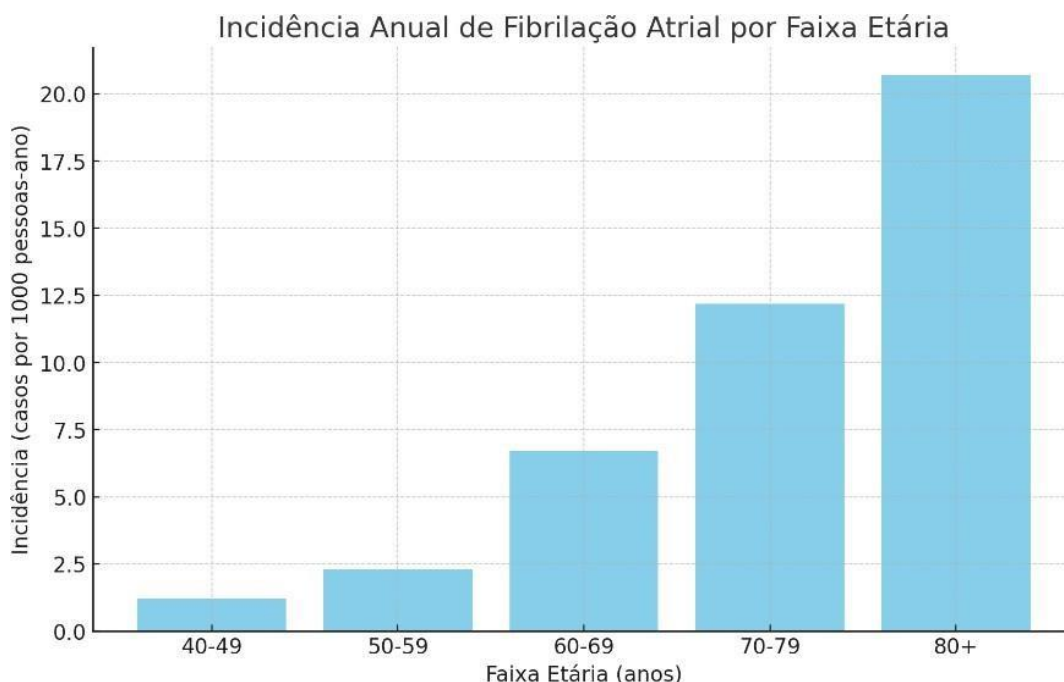


Figura 4. Incidência Anual de FA por faixa etária.

Adaptado dos resultados do “The MORGAM Consortium - BMJ 2021”

Piccini JP et al (2014) investigaram a evolução clínica da fibrilação atrial (FA) em adultos acima de 65 anos, com foco na incidência de eventos cardiovasculares além do AVC durante 5 anos de acompanhamento. A taxa geral de óbito em 1 ano foi de 19,5% e, em 5 anos, foi de 48,8%, tendo o AVC como segunda causa que mais influencia nessas taxas, atrás somente da Insuficiência Cardíaca (IC). Segundo o JOINVASC, registro ativo com mais de 10 mil casos de AVC catalogados na sua base de dados, a incidência de AVC, na cidade de Joinville/SC em 2021, foi de 160/100.000 habitantes-ano, contabilizando um total de 953 novos casos. Deste total de casos, 75% foram isquêmicos, 36% de origem cardio-embólica, com mortalidade de 12,5% em 30 dias, além de um grau moderado à grave de dependência em 30 dias, chegando a 13%. Além do significativo impacto sobre a saúde da população, o AVC também acarreta uma significativa oneração dos serviços públicos e privados de saúde. Safanelli, J. et al (2017), utilizando uma metodologia de microcusteio para avaliar o custo total do AVC, mostraram que o custo total do AVC chega a valores superiores a 40 mil reais, considerando apenas o impacto para o SUS. Se levado em conta o custo indireto para a sociedade como um todo, esse valor aumenta para aproximadamente 134 mil reais por evento de AVC, com valores atualizados, ultrapassando os 234 mil reais.

A falta de diagnóstico e tratamento da FA, principalmente no SUS, agrava o impacto socioeconômico dessa arritmia, evidenciando a necessidade urgente de estratégias amplas e bem-direcionadas de rastreamento, controle de fatores de risco e anticoagulação oral. A FA não diagnosticada e não tratada impõe uma carga significativa ao sistema de saúde pública devido ao aumento dos casos de AVCI-CE, resultando em hospitalizações, tratamentos prolongados e perdas de qualidade de vida. Em 2017, Amaral, CH et al, num estudo de base populacional para avaliar a incidência e o desfecho de AVC-CE, demonstrou que 60% dos AVC-CE tinham a FA como causa principal, sendo que apenas 53% dos pacientes sabiam ser portadores da arritmia, 72% destes não usavam ACO e naqueles que usavam varfarina, 100% estavam fora do alvo.

Os anticoagulantes orais (ACO) têm se mostrado altamente eficazes na prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial (FA). Estudos demonstram que o uso de anticoagulantes como a varfarina e os anticoagulantes orais diretos (DOACs) reduzem o risco de AVC isquêmico em até 64% quando comparado ao não uso de anticoagulação (Coleman, CI. et al., 2015). Uma meta-análise de ensaios clínicos randomizados, revelou que os DOACs, como dabigatrana, rivaroxabana, edoxabana e apixabana, são tão eficazes quanto ou mais eficazes que a varfarina, além de apresentarem um perfil de segurança superior, com menor risco de hemorragia intracraniana. Esses dados reforçam a importância do uso adequado de ACO em pacientes com FA, especialmente aqueles com elevado risco de AVC (López-López, JA. et al., 2017).

Potencial da detecção de FA:

A detecção precoce de FA tem um impacto direto na redução das complicações associadas, particularmente na prevenção de AVCs. Intervenções como a anticoagulação adequada em pacientes com FA identificada precocemente têm demonstrado reduzir significativamente o risco de eventos tromboembólicos. Além disso, a detecção precoce permite a implementação de estratégias de manejo individualizadas, que podem incluir controle da frequência cardíaca, reversão do ritmo e modificação de fatores de risco (Kirchhof et al., 2020). O Projeto FASUS visa justamente preencher essa lacuna de falta de diagnóstico e tratamento da FA, representando uma intervenção inédita no Brasil com potencial para influenciar políticas públicas de prevenção cardiovascular. Esta proposta é congruente com o Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis no Brasil, 2011-2022, que estabeleceu compromissos de gestão e priorizou ações e investimentos necessários para enfrentar e deter as DCNT e seus fatores de risco. O Plano abrangeu os quatro principais grupos de doenças crônicas – cardiovasculares, câncer, respiratórias e diabetes – e seus fatores de risco em comum, potencialmente modificáveis – tabagismo, consumo nocivo de álcool, inatividade física e alimentação inadequada –, e definiu três eixos estratégicos: I. Vigilância, Informação, Avaliação e Monitoramento; II. Promoção da Saúde; e III. Cuidado Integral.

O monitoramento periódico é fundamental, incluindo a divulgação das ações e metas alcançadas, de forma a apoiar o Governo Brasileiro e a sociedade civil no acompanhamento do Plano e fortalecer os compromissos entre governos e comunidade, a fim de reduzir a morbimortalidade por DCNT e melhorar a situação de saúde da população brasileira. O Plano foi revisto e publicado em 2013 e em 2018 foi acompanhado pela Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde (MS). O nosso projeto está incluído nos três eixos acima citados e se deposita enorme confiança na sua efetividade e eficácia no referido escopo. O FASUS está alinhado com vários princípios fundamentais do APS, incluindo uma abordagem preventiva descentralizada, foco no indivíduo, compromisso com a custo-efetividade, longevidade e qualidade de vida, além da prevenção de hospitalizações e redução da dependência pós-AVC. A relevância da atuação da APS na mitigação do impacto das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil é bem documentada, destacando a importância das estratégias de prevenção e promoção da saúde (Malta, DC. et al., 2013).

A detecção da FA é frequentemente desafiadora, pois muitos pacientes permanecem assintomáticos ou apresentam sintomas inespecíficos que não são prontamente associados à arritmia. Estima-se que até 30% dos casos de FA sejam não diagnosticados, o que resulta em um alto número de eventos tromboembólicos evitáveis (Chugh, SS. et al., 2001). Essa sub detecção é particularmente prevalente em ambientes onde o rastreamento sistemático não é realizado, destacando a necessidade de métodos de rastreamento populacional mais eficazes (Camm et al., 2012). Estudos prévios indicam a viabilidade e eficácia do rastreamento de FA em ambientes de APS (Moran, PS et al., 2016). A tecnologia tem desempenhado um papel crucial na melhoria das estratégias de rastreamento da FA.

Dispositivos como smartwatches, monitores de eventos cardíacos e aplicativos móveis têm facilitado a detecção de FA em tempo real, especialmente em pacientes de alto risco. Estudos como o Apple Heart Study mostraram que a tecnologia baseada em fotopletismografia (PPG) pode identificar FA com alta sensibilidade e especificidade em grandes populações, demonstrando o potencial dessas ferramentas para o rastreamento em massa (Turakhia et al., 2019). Além disso, o uso de algoritmos de inteligência artificial tem melhorado a acurácia na interpretação de dados de ECG, o que pode ajudar na detecção precoce e na prevenção de complicações associadas à FA (Attia et al., 2019). Embora o rastreamento populacional geral seja importante, a eficiência e a relação custo-benefício podem ser aumentadas quando o rastreamento é focado em grupos de alto risco, como idosos, pacientes com hipertensão, diabetes mellitus ou histórico de insuficiência cardíaca. Esses grupos apresentam uma maior prevalência de FA e um risco mais elevado de complicações, justificando estratégias de rastreamento mais agressivas. Programas de rastreamento em grupos de alto risco têm demonstrado maior eficácia na redução de eventos adversos, como AVCs, ao possibilitar intervenções precoces e direcionadas (Lowres et al., 2014).

Estudos recentes indicam que intervenções precoces, baseadas em rastreamento populacional, resultam em melhores desfechos clínicos e econômicos. A implementação de programas de rastreamento em nível comunitário, como o SAFER (Screening for Atrial Fibrillation with ECG to Reduce stroke), demonstrou não apenas um aumento na detecção de FA, mas também uma maior adesão ao tratamento com anticoagulantes orais, levando a uma redução significativa nas taxas de AVC (Freedman et al., 2016). Estes resultados sublinham a importância de estratégias sistemáticas e organizadas para o manejo da FA em populações amplas. No estudo SAFE (Hobbs, FDR. et al., 2005), a PPR oportunística demonstrou ser uma estratégia superior em comparação com o grupo controle, sem um aumento significativo na detecção de novos casos no grupo de avaliação sistemática.

Por outro lado, o estudo D2AF (Uittenbogaart, SB. et al. 2015) não encontrou benefício na PPR oportunística em relação ao controle, possivelmente devido à alta prevalência de FA já diagnosticada na população holandesa e à boa acessibilidade aos serviços de saúde. O estudo sueco STROKESTOP (Liljegren, F. et al., 2021) avaliou a eficácia do rastreamento de FA em uma população de 75 e 76 anos, utilizando monitoramento contínuo de ECG. O estudo demonstrou que o rastreamento populacional é viável e resulta na detecção de um número significativo de casos de FA previamente não diagnosticados. Essa disparidade nos resultados, reforça a importância do contexto local e a necessidade de adaptar estratégias de rastreamento às características específicas da população alvo. A utilização de dispositivos eletrônicos, como esfigmomanômetros oscilométricos automáticos (EOA) com detecção de batimentos cardíacos irregulares, apresenta várias vantagens, incluindo a capacidade de realizar diagnósticos adicionais de HAS, familiaridade da equipe multiprofissional com o dispositivo, menor custo de implementação e maior eficácia na detecção de FA.

Abordagem medicamentosa e importância da identificação dos fatores de risco na FA:

Como citado anteriormente, pacientes com FA têm um risco cinco vezes maior de sofrer um AVC em comparação àqueles sem a arritmia (Wolf et al., 1991). Além disso, aproximadamente 15-20% de todos os AVCs isquêmicos estão associados à FA, o que torna essa arritmia uma das principais causas de AVC. A FA também está associada a AVCs mais graves e maiores taxas de mortalidade e incapacidade permanente (Marini et al., 2005). A dimensão do impacto da FA na saúde pública, levou a pesquisas sobre fatores de risco modificáveis para FA e melhor precisão na prevenção e na gestão desta arritmia (Hannon, N. et al., 2010). O aumento acentuado da morbidade, prevalência e alto risco ao longo da vida torna a FA uma doença relevante na população, com alta morbidade, mortalidade e altos custos em saúde (Elliot, WJ. et al., 2010). A identificação e localização de fatores de risco modificáveis pode ser considerada o investimento mais relevante na modulação do risco de FA, o número de vidas salvas e os recursos de saúde liberados. A prevenção primária e secundária da FA inclui intervenções nos níveis individual, de saúde e social. Atualmente, conquistas recentes em

biomarcadores, análises metabólicas, uso de softwares com inteligência artificial são essenciais para melhorar a previsão e comunicação do risco de FA e ajudarão a modificar a prevenção e o gerenciamento da FA (Iqbal et al., 2005; Kornej et al., 2020; Lau et al., 2017).

Quando abordamos os fatores de risco para desenvolver a arritmia, as Diretrizes da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC) para o manejo da FA (2021) destacam vários destes fatores que podem estar associados ao desenvolvimento da arritmia. Entre os mais significativos estão a idade avançada, hipertensão arterial sistêmica (HAS) e diabetes mellitus (DM), todos fortemente relacionados com o aumento da incidência de FA. Doenças cardiovasculares pré-existentes, como insuficiência cardíaca, doença arterial coronariana e valvopatias (particularmente a valvopatia mitral), também são identificadas como fatores de risco críticos. Além disso, as diretrizes apontam que a obesidade, apneia obstrutiva do sono, consumo excessivo de álcool e tabagismo são fatores de risco modificáveis que contribuem significativamente para a ocorrência de FA. Muitos dos fatores de risco para FA, como HAS, DM, IC e DAC, também são fatores de risco independentes para AVC. Isso cria um cenário onde, a coexistência de FA com estas comorbidades, aumenta exponencialmente o risco de eventos cerebrovasculares. O manejo adequado desses fatores de risco é, portanto, crucial tanto para a prevenção de FA quanto para a redução do risco de AVC em pacientes já diagnosticados com a arritmia (Krahn et al., 1995).

A identificação precoce da FA é essencial para prevenir o AVC. Estratégias de rastreamento, especialmente em populações de alto risco, podem ajudar a detectar FA assintomática, permitindo intervenções preventivas antes que ocorra um AVC. Apesar dos avanços no diagnóstico e tratamento, a FA continua a ser subdiagnosticada, especialmente em indivíduos assintomáticos. Além disso, a adesão ao tratamento anticoagulante é frequentemente subótima devido ao medo de sangramentos e à complexidade do manejo terapêutico. Estes desafios destacam a necessidade de abordagens multidisciplinares e individualizadas no cuidado de pacientes com FA para prevenir AVCs e outras complicações associadas (January et al., 2014).

O tratamento com anticoagulantes orais é a intervenção mais eficaz para prevenir AVC em pacientes com FA. A terapia com antagonistas da vitamina K (como a varfarina) tem sido tradicionalmente utilizada para esse fim, demonstrando uma redução de até 70% no risco de AVC (Hart et al., 2007). Este risco de evento embólico e a indicação de ACO pode ser calculado pelo escore CHA₂DS₂-VASc, que é amplamente validado e procura equilibrar praticidade com precisão. O escore é um sistema de pontuação para as seguintes condições: C – insuficiência cardíaca congestiva (1 ponto) ; H – hipertensão arterial (1 ponto); A – idade ≥ 75 anos (2 pontos); D – Diabetes mellitus (1 ponto); S – AVC prévio ou Acidente Isquêmico Transitório - AIT (2 pontos), V- doença vascular ou Infarto agudo do miocárdio (IAM) prévios (1 ponto), A- idade entre 65 e 74 anos (1 ponto) e Sc - sexo

feminino (1 ponto). Um escore de dois ou mais pontos implica um risco aumentado de eventos cerebrovasculares, indicando a necessidade de terapia de anticoagulação oral. (Lip et al, 2010) (Anexo 1)

No final dos anos 1980, surgiu o primeiro grande estudo evidenciando a ACO na prevenção de AVCI. O estudo randomizado AFASAK (Atrial Fibrillation, Aspirin, and Anticoagulation) (Petersen, P. et al., 1989), comparou a eficácia da varfarina, da aspirina e de placebo na prevenção de AVCs em pacientes com fibrilação atrial não valvular. Os resultados demonstraram que a varfarina reduziu significativamente o risco de AVCI em comparação com o placebo, com uma redução do risco relativo de cerca de 60%. Este estudo pioneiro foi fundamental para estabelecer a varfarina como um padrão de cuidado para a prevenção de AVC em pacientes com fibrilação atrial, marcando o início de uma nova era de manejo terapêutico para essa condição.

Mais recentemente, os anticoagulantes orais diretos (DOACs), têm oferecido uma alternativa com um perfil de segurança superior e menor necessidade de monitoramento. Estudos como o RE-LY, ROCKET-AF, ARISTOTLE e ENGAGE AF-TIMI mostraram que os DOACs são pelo menos tão eficazes quanto a varfarina na prevenção de AVC, com menor risco de hemorragias intracranianas (Connolly et al., 2009; Patel et al., 2011; Granger et al., 2011; Giugliano et al., 2013). Apesar das vantagens dos DOACs, a escolha do anticoagulante deve ser individualizada, considerando fatores como função renal, idade, histórico de sangramento e comorbidades, pois o uso de ACO aumenta significativamente o risco de sangramento. As hemorragias mais frequentemente associadas ao uso de anticoagulantes incluem sangramentos gastrintestinais, intracranianos e nas vias urinárias. Entre essas, a hemorragia intracraniana é particularmente grave devido à sua elevada mortalidade e morbidade. Estima-se que a incidência de hemorragia maior em pacientes utilizando antagonistas da vitamina K (como a varfarina) varia de 1% a 3% ao ano, com o risco aumentando com o avanço da idade, a presença de comorbidades, e a labilidade do RNI (Hylek et al., 2007).

A Razão Normalizada Internacional (RNI) é um parâmetro essencial no monitoramento da terapia anticoagulante com antagonistas da vitamina K, como a varfarina, sendo utilizado para avaliar e ajustar a dose do medicamento a fim de alcançar uma anticoagulação eficaz e segura. O RNI padroniza os resultados do tempo de protrombina (TP) e permite a comparação dos níveis de anticoagulação entre diferentes laboratórios. Para a maioria dos pacientes com fibrilação atrial (FA) em uso de Varfarina, a meta terapêutica do RNI está entre 2,0 e 3,0, o que proporciona um equilíbrio entre a prevenção de eventos tromboembólicos e o risco de sangramento. Valores de RNI abaixo de 2,0 indicam anticoagulação inadequada, aumentando o risco da formação de trombos intra-atriais, enquanto valores acima de 3,0 apontam para um risco elevado de sangramento. A monitorização regular do RNI é crucial, pois a varfarina possui uma janela terapêutica estreita e pode ser

influenciada por vários fatores, como interações medicamentosas, dieta e condições clínicas do paciente. Ajustes frequentes na dose do medicamento são, muitas vezes, necessários para manter o RNI dentro da faixa terapêutica, garantindo a eficácia do tratamento e minimizando complicações (Ageno et al., 2012).

Os Anticoagulantes Orais Diretos (DOACs) não necessitam de monitorização regular do RNI, devido ao seu mecanismo de ação mais previsível e específico, ao contrário dos antagonistas da vitamina K, como a varfarina. Esses medicamentos atuam diretamente em alvos específicos da cascata de coagulação, como a trombina (no caso da dabigatrana) ou o fator Xa (como a rivaroxabana e apixabana), resultando em uma anticoagulação mais estável e uniforme. Como consequência, os DOACs possuem uma janela terapêutica mais ampla, e suas doses fixas geram efeitos anticoagulantes consistentes, independentemente de fatores como dieta, interações medicamentosas e variações individuais no metabolismo. Essa estabilidade reduz a necessidade de monitoramento frequente, simplificando o manejo terapêutico e melhorando a adesão ao tratamento pelos pacientes (Lip et al., 2021). Estudos demonstram que com os DOACs, embora a taxa geral de sangramentos maiores seja comparável ou até menor que a da varfarina, há uma tendência a maior incidência de sangramentos gastrointestinais, enquanto as hemorragias intracranianas são menos frequentes (Patel et al., 2011; Connolly et al., 2009).

O escore HAS-BLED (Lip et al., 2010) é uma ferramenta clínica utilizada para avaliar o risco de sangramento em pacientes com fibrilação atrial (FA) que estão sob anticoagulação. Desenvolvido como um acrônimo, o escore considera fatores de risco específicos: HAS (H - Hypertension), função renal e hepática anormal (A - abnormal liver and renal function), AVC prévio (S - Stroke), histórico de sangramento (B - Bleeding), Labilidade do INR (L - Labile), idade avançada acima de 65 anos (E - Elderly) e uso concomitante de drogas que aumentam o risco de sangramento ou consumo excessivo de álcool (D - Drug or alcohol). Cada um desses fatores contribui com um ponto ao escore, que varia de 0 a 9. Um escore HAS-BLED elevado (≥ 3) indica um risco maior de sangramento, orientando os médicos a adotar uma abordagem mais cautelosa, seja ajustando a terapia anticoagulante ou monitorando mais rigorosamente esses pacientes (Pisters et al., 2010). Essa ferramenta é essencial na prática clínica para equilibrar os benefícios da anticoagulação na prevenção de AVC com os riscos associados ao tratamento, permitindo uma gestão mais personalizada e segura do paciente. Em situações de contraindicação ao uso de anticoagulantes orais ou na presença de complicações hemorrágicas, alternativas como o fechamento do apêndice atrial esquerdo podem ser consideradas para a prevenção de AVC (Holmes et al., 2009). O manejo contínuo e a educação do paciente sobre a importância da adesão à terapia são essenciais para maximizar os benefícios da anticoagulação e minimizar os riscos, garantindo um balanço favorável entre prevenção de AVC e segurança.

Outras abordagens terapêuticas e perspectivas futuras:

Além da anticoagulação, o manejo da FA inclui o controle do ritmo cardíaco (restauração e manutenção do ritmo sinusal) ou o controle da frequência cardíaca (redução da frequência cardíaca). As diretrizes (Kirchhof, P. et al., 2016) recomendam que a cardioversão, elétrica ou farmacológica, seja considerada em pacientes com FA para restaurar o ritmo sinusal, especialmente nos que apresentam sintomas significativos ou disfunção cardíaca associada. A tentativa de restaurar o ritmo sinusal é vista como uma abordagem padrão na gestão inicial da FA, alinhada com a estratégia de controle do ritmo. A cardioversão elétrica envolve a aplicação de um choque controlado diretamente no coração, sincronizado com o ciclo cardíaco, para despolarizar simultaneamente todas as células do miocárdio e permitir que o nó sinusal assuma novamente o controle do ritmo cardíaco. Esse método é altamente eficaz, com taxas de sucesso superiores a 90%, especialmente em casos de FA de início recente (Bernoche, C., et al., 2019). Já a cardioversão farmacológica utiliza medicamentos antiarrítmicos, como a amiodarona e a propafenona, para restaurar o ritmo sinusal sem a necessidade de um choque elétrico. Embora menos invasiva, a cardioversão farmacológica tende a ser menos eficaz e pode demorar mais para reverter a arritmia, além de estar associada a possíveis efeitos colaterais dos fármacos. A escolha entre as duas abordagens depende de fatores como a duração da FA, presença de comorbidades, e a preferência do paciente, sendo que, em algumas situações, as duas estratégias podem ser combinadas (Camm et al., 2012).

Outra abordagem terapêutica é a ablação por cateter através do estudo eletrofisiológico (EEF), que tem se tornado uma estratégia terapêutica amplamente utilizada no manejo da FA, especialmente em pacientes que não respondem adequadamente ao tratamento farmacológico. Este procedimento visa isolar as veias pulmonares, que são frequentemente o foco de gatilho para a FA, através da criação de lesões no tecido cardíaco para interromper os circuitos elétricos anômalos. Estudos, como o de Calkins et al. (2017), mostraram que a ablação pode ser mais eficaz do que a terapia medicamentosa na manutenção do ritmo sinusal em longo prazo, reduzindo a recorrência da arritmia e melhorando a qualidade de vida dos pacientes. Além disso, a ablação tem sido associada a uma redução no risco de eventos tromboembólicos, como AVC CE, embora a necessidade contínua de anticoagulação seja avaliada individualmente (Jais et al., 2018). No entanto, o procedimento não é isento de riscos, incluindo complicações como estenose de veia pulmonar, tamponamento cardíaco e fístula átrio-esofágica, conforme destacado por Verma et al. (2015).

À medida que as pesquisas avançam e novas tecnologias emergem, é provável que vejamos ainda mais progressos na prevenção e na melhoria dos resultados para pacientes com risco de AVC (Adeniji, O. et al., 2024). O uso de dispositivos vestíveis para monitorar sinais vitais, como pressão arterial, ritmo cardíaco e níveis de oxigênio, está crescendo. Estes dispositivos podem detectar

anomalias que podem preceder um AVC e alertar os usuários e profissionais de saúde antes que ocorra um evento sério. A Inteligência Artificial (IA) está se tornando cada vez mais sofisticada na análise de dados de saúde. Algoritmos podem analisar grandes quantidades de dados de pacientes para prever riscos de AVC e sugerir intervenções personalizadas para prevenção. Com o avanço dos testes genéticos, será possível identificar indivíduos com maior risco de AVC devido a predisposições genéticas. A medicina personalizada que realiza uma abordagem individualizada no tratamento e na prevenção de doenças, incluindo o AVC, está se expandindo (Gareth JW, et al., 2023).

Importante também, continuar a expandir campanhas educativas sobre os fatores de risco do AVC e a importância do estilo de vida saudável pode ajudar a reduzir a incidência de AVCs. A educação sobre reconhecimento rápido dos sinais de AVC e a busca imediata por tratamento também é crucial. Iniciativas em comunidades locais para promover a saúde cardiovascular e fornecer suporte para mudanças no estilo de vida podem ter um impacto positivo significativo. Promover e implementar intervenções eficazes relacionadas à dieta e ao exercício físico para prevenir AVC é um foco contínuo. A saúde mental e o estresse também são fatores importantes na prevenção do AVC. Abordagens para gerenciar estresse e tratar condições como a depressão podem ter um impacto positivo na saúde cardiovascular.

É neste contexto que estudos populacionais, como o FASUS, se encaixam. Esforços de profissionais de diferentes áreas de conhecimento, que se juntam para alcançar um objetivo maior, visando, principalmente, a prevenção. A adoção de estratégias baseadas em evidências para a detecção precoce e o tratamento da fibrilação atrial, como demonstrado por Freedman et al. (2020), é essencial para reduzir a incidência de acidente vascular cerebral e melhorar os resultados clínicos. O local de realização deste estudo, o município de Joinville, localizado no litoral norte, é o mais populoso de Santa Catarina (SC). Segundo o censo do IBGE 2022, sua população era de 616.317 habitantes, com um Produto Interno Bruto (PIB) de R\$45 bilhões (2021), o que a colocou na 25ª posição das cidades mais ricas do Brasil e a segunda cidade mais rica de SC, depois de Itajaí. A estimativa da população acima de 65 anos em 2022 foi de 47.900 pessoas, sendo 57% composta de mulheres. De acordo com estimativa mais recente do Fundação Instituto de Pesquisa e Planejamento para o Desenvolvimento Sustentável de Joinville (IPPUJ), de 2016, presente no anuário “Joinville Cidade em Dados 2017” (PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE, 2017), a população de idosos em Joinville era de 49.844 pessoas, sendo 29.394 entre 60 e 69 anos, 14.469 entre 70 e 79 anos e 5.981 acima de 80 anos.

4. INTERDISCIPLINARIDADE:

A interdisciplinaridade desempenha um papel crucial no estudo e manejo da Fibrilação Atrial (FA), especialmente em projetos como o FASUS, que visa aprimorar o diagnóstico e tratamento dessa condição em populações específicas. A FA, sendo uma das principais causas de AVCI-CE, exige uma abordagem que ultrapasse as fronteiras de disciplinas isoladas. A complexidade envolvida na prevenção de AVCI-CE por meio da anticoagulação oral, incluindo desafios técnicos, logísticos, e de acesso a medicamentos, demanda a colaboração de diferentes áreas do conhecimento.

A abordagem interdisciplinar desempenha um papel fundamental no sucesso de projetos como o FASUS. Médicos cardiologistas e neurologistas são essenciais na interpretação dos achados clínicos e na condução do tratamento adequado, especialmente na indicação de anticoagulação oral. Enfermeiros e técnicos de enfermagem desempenham um papel crítico no rastreamento populacional, na aplicação de métodos como a Palpação do Pulso Radial (PPR) e o uso de Esfigmomanômetros Oscilométricos Automáticos (EOA), além de serem fundamentais na educação dos pacientes e no acompanhamento da adesão ao tratamento. Farmacêuticos colaboram na gestão dos medicamentos, assegurando que os pacientes tenham acesso às terapias corretas e oferecendo orientação sobre o uso seguro dos anticoagulantes. Epidemiologistas e estatísticos são responsáveis pela análise dos dados coletados, ajudando a avaliar a eficácia do rastreamento e a identificar padrões epidemiológicos que orientam as intervenções em saúde pública.

Profissionais de saúde pública e gestores de saúde trabalham na implementação de políticas e na organização dos serviços de saúde para garantir que as estratégias de rastreamento e tratamento sejam acessíveis e eficazes. Por fim, psicólogos e assistentes sociais oferecem suporte aos pacientes e suas famílias, ajudando a superar barreiras emocionais e sociais que possam dificultar a adesão ao tratamento. A colaboração entre essas diversas profissões permite uma abordagem ampla e eficiente, que maximiza os benefícios do rastreamento precoce da FA, melhora os resultados clínicos e reduz os impactos negativos da doença na saúde pública e nos custos de tratamento.

5. METODOLOGIA

O projeto FASUS é uma colaboração entre a SES-PMJ e a Univille, proposta em 2018 pelo Professor Norberto Cabral, firmada via termo de cooperação em pesquisa, com colaboração técnico-científica entre as partes, com autorização para pesquisa na atenção primária pela Gestão do Trabalho e Educação na Saúde (GTES). Apresenta-se ainda como uma colaboração com o Registro de AVC de Joinville (JOINVASC), na medida em que propõe a prevenção de AVCI-CE via rastreamento na APS, e também depende dos dados do JOINVASC para a compreensão da magnitude de efeito de seus esforços preventivos. O projeto FASUS foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa (CEP) da Univille em dezembro de 2019, sob o CAAE 24734619.2.0000.5366 (Anexo 2). Em sua fase 1, foi realizado projeto piloto em 5 UBSFs para determinação, através de PPR e realização de ECG, da prevalência de FA na atenção primária, bem como da fração de casos sem diagnóstico ou tratamento com ACO (Lopes C, 2022; Lacerda M, 2023).

Após a Fase 1, observaram-se limitações para a expansão do projeto para todas as UBSFs de Joinville em decorrência da baixa familiaridade das equipes de ESF com a PPR, bem como a variabilidade entre profissionais em sua execução técnica, registro e ainda o tempo envolvido no procedimento. Neste sentido, propôs-se a utilização de EOA com detecção de batimentos irregulares para a padronização do rastreamento e a redução do tempo necessário para esta atividade, visto que a aferição de pressão arterial é feita, neste caso, no mesmo procedimento. Foi submetida proposta à Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Estado Santa Catarina (FAPESC), no chamada pública 16/2020, Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS), com aquisição de EOA para a Fase 2 do projeto FASUS, com aprovação de recurso no total de 98.250 reais, sob o termo de outorga 2021TR000570 (Anexo 3). O projeto FASUS fase 2 foi submetido à aprovação pelo CEP da Univille em julho de 2024, sob o CAAE: 81790424.0.0000.5366 e a tramitação está descrita no Anexo 4.

A Fase 2 do projeto FASUS foi um estudo clínico prospectivo, longitudinal, multicêntrico com randomização em *clusters*. As 56 UBSF da APS em Joinville foram randomizadas em dois *clusters* de 28 UBSF, com equiparação de características geográficas, socioeconômicas e de estrutura da UBSF (sala de ECG, rotina já implementada de ECG, presença de alunos da graduação em medicina ou enfermagem estagiando na UBSF), denominados Braços A e B.

Os usuários com idade ≥ 60 anos participante do estudo que espontaneamente e se encontravam em cada UBSF por qualquer finalidade (vacinação, consulta, realização de exames, pegar medicamentos, etc) foram convidados a participar por um membro da equipe multiprofissional. Havendo o aceite do usuário, sua avaliação ocorreu de acordo com o fluxograma de atendimento para cada braço do estudo. Não houve aplicação de TCLE, conforme descrito na proposta de dispensa de deste formulário. (Anexo 5)

No Braço A, todos os idosos tiveram rastreamento oportunístico com PPR por parte da equipe multiprofissional, com avaliação imediata daqueles com pulso irregular na própria UBSF, através da realização de eletrocardiograma (ECG) com laudo via telemedicina, utilizando equipe própria de cardiologia da SES-PMJ e a estrutura do Sistema Integrado Catarinense de Telemedicina e Telessaúde, da Universidade Federal de Santa Catarina. No Braço B, todos os idosos tiveram rastreamento oportunístico através de EOA com detecção de batimentos cardíacos irregulares por parte da equipe multiprofissional, seguindo a mesma linha de cuidado do Braço A nos indivíduos com observação de pulso irregular.

Na figura 5, temos a distribuição populacional por renda *per capita*, densidade demográfica, bem como a distribuição das áreas de atenção das respectivas UBSFs. Na tabela 1, a distribuição das UBSFs entre os braços A e B, com as respectivas populações e fração de idosos em cada UBSF.

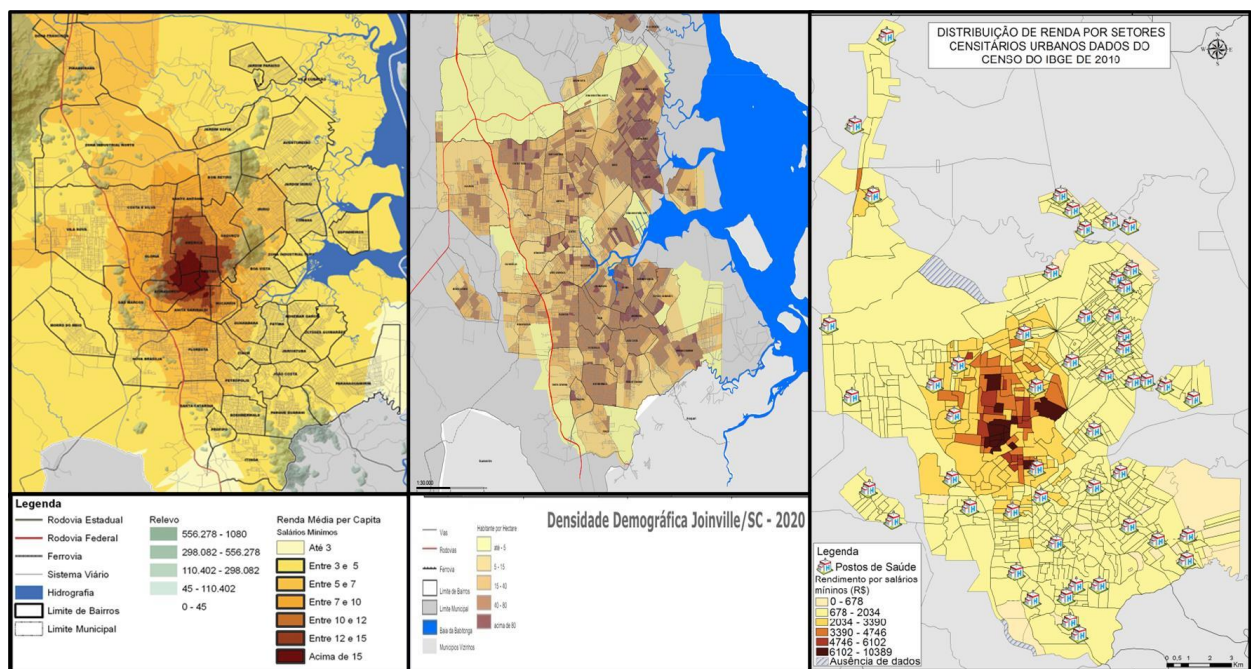


Figura 5. Cidade de Joinville/SC. Distribuição da renda *per capita*, densidade populacional e localização das USBFs.

Tabela 1. Distribuição das UBSFs entre os braços A e B, com as respectivas populações e fração de idosos em cada UBSF.

BRAÇO A - PPR - 28 UBSFs				BRAÇO B - EOA - 28 UBSFs			
UNIDADE	Total Pctes	>60 anos	>60anos %	>60anos %	>60 anos	Total pctes	UNIDADE
UBSF RIO DO FERRO	3.782	519	13,72%	13,75%	477	3.470	UBSF DA ILHA
UBSF AVENTUREIRO	6.342	870	13,72%	13,72%	870	6.340	UBSF AVENTUREIRO II
UBSF CAIC VILA PARANAENSE	8.086	1.109	13,72%	13,72%	871	6.347	UBSF MOINHO DOS VENTOS
UBSF ITAUM	17.220	2.365	13,73%	13,73%	1.306	9.512	UBSF AVENTUREIRO III
UBSF BAKITAS	18.594	2.554	13,74%	13,72%	2.515	18.327	UBSF PARQUE JOINVILLE
UBSF LEONARDO SCHILICKMANN	22.107	3.036	13,73%	13,73%	2.629	19.146	UBSF COMASA
UBSF CUBATAO	3.612	496	13,73%	13,73%	3.933	28.636	UBSF BUCAREIN
UBSF SAGUAÇU	18.984	2.607	13,73%	13,72%	2.354	17.152	UBSF DOM GREGORIO
UBSF VILA NOVA RURAL	2.073	285	13,75%	13,83%	143	1.034	UBSF JATIVOCA
UBSF CANELA	3.549	487	13,72%	13,68%	390	2.851	UBSF ESTRADA ANABURGO
UBSF RIO BONITO	3.716	510	13,72%	13,74%	503	3.660	UBSF JARDIM PARAISO IV CANTO DO RIO
UBSF JARDIM PARAISO III	4.321	593	13,72%	13,75%	620	4.509	UBSF LAGOINHA
UBSF JARDIM PARAISO V	8.016	1.100	13,72%	13,74%	858	6.244	UBSF SAO MARCOS
UBSF NOVA BRASILIA	12.504	1.716	13,72%	13,73%	1.169	8.513	UBSF JARDIM PARAISO
UBSF GLORIA	16.242	2.144	13,20%	13,73%	1.810	13.180	UBSF PIRABEIRABA
UBSF WILLY SCHOSSLAND	4.769	654	13,71%	13,73%	2.362	17.205	UBSF BOM RETIRO
UBSF PARQUE DOUAT	10.161	1.396	13,74%	13,72%	519	3.782	UBSF RIO DA PRATA
UBSF VILA NOVA	13.885	1.907	13,73%	13,71%	672	4.901	UBSF JARDIM SOFIA
UBSF COSTA E SILVA	23.809	3.270	13,73%	13,73%	1.241	9.040	UBSF MORRO DO MEIO
UBSF KM 4	5.538	760	13,72%	13,73%	1.907	13.885	UBSF VILA NOVA I
UBSF PROFIPO	7.138	980	13,73%	13,75%	172	1.251	UBSF MORRO DO AMARAL
UBSF PARQUE GUARANI	11.247	1.545	13,74%	13,72%	1.352	9.853	UBSF PARANAGUAMIRIM
UBSF JARDIM EDILENE	12.467	1.712	13,73%	13,74%	1.478	10.757	UBSF ESTEVAO DE MATOS
UBSF EDLA JORDAN	19.757	2.714	13,74%	13,73%	1.586	11.555	UBSF JOAO COSTA
UBSF ADHEMAR GARCIA	10.637	1.461	13,74%	13,73%	2.864	20.861	UBSF FATIMA
UBSF FLORESTA	23.423	3.216	13,73%	13,73%	2.946	21.459	UBSF SEDE JARIVATUBA
UBSF BOEHMERWALDT	17.296	2.376	13,74%	13,73%	931	6.780	UBSF ITINGA
UBSF SANTA BÁRBARA	3.929	539	13,72%	13,73%	1.548	11.271	UBSF ULISSES GUIMARAES
TOTAL	313.204	42.921	13,73%	13,73%	40.026	291.521	TOTAL

• Fonte: SES-PMJ 2023

A capacitação das UBSF para a participação do projeto ocorreu entre outubro e dezembro de 2022, com atividades *in loco* e reuniões para demonstração prática dos procedimentos e conscientização sobre a necessidade de rastreamento de FA para prevenção de AVCI. A captação de dados dentro da Fase 2 do projeto FASUS foi realizada entre janeiro e dezembro de 2023, com a utilização da ferramenta de prontuário eletrônico da APS de Joinville para registro do rastreamento e captação de dados. Ao longo da realização do estudo, todos os indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos, que se encontrassem na UBSF de seu domicílio, seja na condição de paciente ou de acompanhante, foram convidados a participar do rastreamento de FA. Fazem parte do estudo, a instrução inicial e a reciclagem da técnica de PPR e também da operação do EOA, além da utilização do aparelho de eletrocardiografia com envio de laudo via telemedicina.

Todos os indivíduos com diagnóstico de FA pelo ECG foram avaliados para anticoagulação através do escore CHA₂DS₂-VASc, no qual um valor igual ou superior ($\geq$) a 2 indica a necessidade de anticoagulação. A iniciação da anticoagulação oral, com dispensação de varfarina na UBSF, agendamento de testes laboratoriais, sua interpretação e ajuste de dose de anticoagulante ficaram a cargo da UBSF ou do LigueWeb-Saúde, que foi capacitado a partir do Projeto FASUS para atendimento remoto de controle de anticoagulação, seguindo fluxograma aprovado pela SES-PMJ (Processo SEI 22.0.1978314, Anexo 6), e com intuito de reduzir barreiras para a utilização de ACO na APS.

O fluxograma de composição da amostra observou a Diretriz Consort, que é um conjunto de diretrizes elaboradas para melhorar a qualidade e a transparência das publicações científicas relacionadas a ensaios clínicos. O principal objetivo da Consort (Consolidated Standards of Reporting Trials) é garantir que os estudos sejam apresentados de forma completa e clara, permitindo uma avaliação precisa dos métodos e resultados. A diretriz fornece um checklist de itens essenciais que devem ser incluídos em relatórios de ensaios clínicos, como a metodologia, a randomização e a análise estatística. Seguir essas diretrizes ajuda a promover a integridade científica e facilita a replicação e a comparação entre estudos, contribuindo para um avanço mais robusto e confiável na pesquisa médica. (Butcher, 2022).

A análise estatística foi realizada utilizando o software R (R CORE TEAM, 2024). Uma análise descritiva dos dados foi conduzida para compreender a distribuição das variáveis do estudo, usando tabelas de contingência para as variáveis categóricas e medidas de tendência central e de dispersão para as variáveis numéricas. O teste de Shapiro-Wilk foi usado para avaliar a normalidade dos dados das variáveis numéricas. Em caso de não normalidade, foi usado o teste de Mann-Whitney, para comparar as diferenças entre os dois braços do estudo (A e B), sob a hipótese nula de que não há diferença entre os grupos. O teste de independência de Qui-Quadrado foi usado para verificar como as características sociodemográficas e clínicas podem influenciar a condição dos pacientes comparando os braços A e B. O teste avaliou a existência de associação significativa entre duas variáveis

categóricas. A hipótese nula é que as variáveis são independentes e a hipótese alternativa é que as variáveis são dependentes. Adotou-se um nível de significância $\alpha = 0,05$ para todas os testes estatísticos realizados, assim, para p-valor $\geq 5\%$.

6. RESULTADOS:

Durante a fase 2 do estudo FASUS, entre janeiro e dezembro de 2023, foram captados 12055 pacientes nas 56 UBSFs de Joinville, sendo que 2.159 pacientes apresentaram ritmo irregular no momento do exame, seja pela PPR ou pelo uso dos EOAs (figura 6) Foram excluídos 41 casos por serem menores de 60 anos, 338 por não terem realizado ECG e 19 por não terem sido randomizados. No total foram incluídos 1761 casos, sendo 685 casos (38,9%) no Braço A (PPR) e 1076 casos (61,1%) no Braço B (EOA).

Tabela 2 – Distribuição de rastreamento nas UBSF no braço A e B

Característica	Braço A	Braço B	Diferença
População média UBSF	10.960	10.649	311
População total braço	295.908	308.817	12.909
Número médio estimado com FA por UBSF	17	18	1
Número total estimado com FA	447	466	19
Proporção com alunos	25,9%	31,0%	5,1%
Distritos	28	28	2
Centro	9	8	1
Norte	10	10	0
Sul	9	10	1

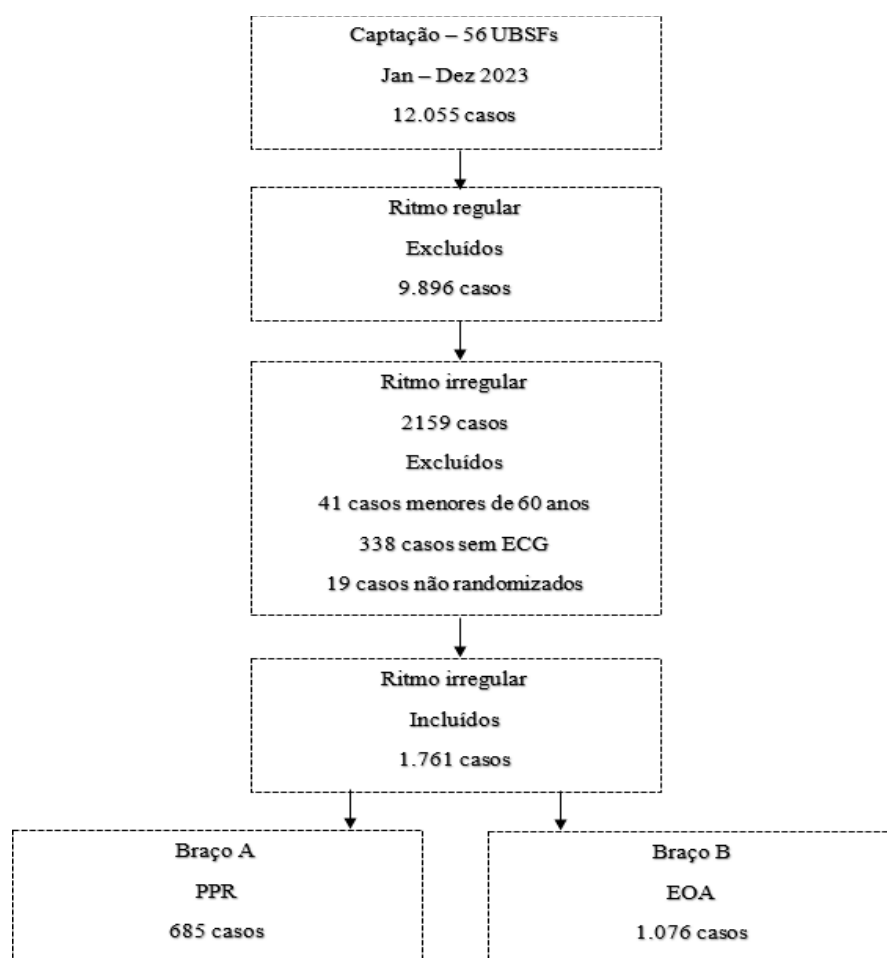


Figura 6 – Fluxograma da composição da amostra.

Em todos os casos foi realizado o ECG nas unidades de atendimento de origem, sendo detectados 182 casos de FA, equivalente à uma prevalência de 1,51% da população idosa avaliada. A tabela 3. compreende a análise de idade entre grupos com e sem FA. A tabela 4. mostra as características epidemiológicas do grupo de pacientes com FA. A tabela 5. demonstra os fatores eletrocardiográficos de risco para FA nos casos sem a arritmia.

Tabela 3 - Análise de Idade entre Grupos com e sem FA.

Grupo	Média (anos)	Mediana	Desvio Padrão	p-valor
Total com FA	77,41	78	7,66	< 0,0001
Total sem FA	71,23	70	7,33	
Braço A com FA	77,41	78	7,66	< 0,0001
Braço A sem FA	71,23	70	7,33	
Braço B com FA	74,99	75	7,30	0,0005
Braço B sem FA	72,49	72	7,49	

Tabela 4 - Estatísticas descritivas entre os pacientes com FA

Variável	Categoria	Total = 182	
		N	%
Sexo	Feminino	72	39,5
	Masculino	110	60,5
Tabagismo	Sim	52	28,5
	Não	130	71,5
Etilismo	Sim	14	7,7
	Não	112	61,5
	Sem informação	56	30,8
Obesidade	Sim	60	33
	Não	122	67
HAS	Sim	171	94
	Não	11	6
DM	Sim	76	41,8
	Não	106	58,2
IC / DAC / Valvopatia Mitral	Sim	73	40,1
	Não	109	59,9
AVC prévio	Sim	45	27,8
	Não	137	75,2
CHADSVASC (pontos)	Baixo risco (0)	1	0,6
	Moderado risco (1)	9	5
	Alto risco (≥ 2)	172	94,4
ACO	Sim	132	72,5
	Não	50	27,5

Tabela 5 - Fatores eletrocardiográficos de risco para Cardiopatia Atrial nos casos sem FA

Variável	Total = 1579		valor <i>p</i>
	Braço A N = 627	Braço B N = 952	
TS (Taquicardia Sinusal)	4	2	
SAE (Sobrecarga Atrial Esquerda)	31	48	
SVE (Sobrecarga Ventricular Esquerda)	58	101	
Intervalo PR longo	30	44	
Total	123 (19,6%)	195 (20,4%)	0,7536 ¹

¹Teste Exato de Fisher

A idade média dos pacientes foi de $72,4 \pm 7,54$ anos. No Braço PPR foi de $71,76 \pm 7,55$ anos, enquanto no Braço EOA foi de $72,78 \pm 7,66$ anos. Apesar da diferença observada entre as médias, não houve significância estatística, com um valor de $p = 0,32$. Quando separamos os casos de acordo com a ocorrência de FA, considerando o total de pacientes em ambos os braços do estudo, a idade média naquelas sem FA foi de $71,2 \pm 7,33$ anos e nos casos com FA foi de $75,8 \pm 7,48$ anos, mostrando uma diferença estatística extremamente significativa ($p < 0,0001$). Separando os dados pelos grupos do estudo, no Braço PPR, a idade média foi de $71,2 \pm 7,33$ anos naqueles sem FA e $77,4 \pm 7,66$ anos para pacientes com FA, também representando uma significância estatística ($p < 0,0001$). No Braço B, a idade média foi de $72,5 \pm 7,33$ anos para pacientes sem FA e $75,0 \pm 7,30$ anos para pacientes com FA, com esta diferença se mostrando significativa ($p=0,005$).

Do total de 1761 pacientes incluídos no estudo, 962 (54,6%) eram do gênero feminino e 799 (45,4%) do gênero masculino. No Braço A foram 387 mulheres (56,5%) e 298 homens (43,5%), enquanto no Braço B eram 575 mulheres (53,4%) e 501 homens (46,6%). A análise estatística revelou que não houve diferença significativa na distribuição por sexo entre os dois grupos ($p = 0,21$). Entre

os pacientes com FA, 72 (39,5%) eram do gênero feminino e 110 (60,5%) eram do gênero masculino. Entre os pacientes sem FA, 890 (56,4%) eram mulheres e 689 (43,6%) eram homens. A prevalência de casos masculinos nos portadores da arritmia, comparativamente aos que não tinham FA, foi significativamente maior do que casos femininos ($p < 0,0001$). Quando comparamos a distribuição do gênero entre os braços A e B, somente nos casos com FA, não foi observada diferença estatisticamente significativa ($p = 0,5192$).

A prevalência de FA foi de 182 casos (10,3%), enquanto 1.579 pacientes (89,7%) não confirmaram a arritmia no momento da realização do ECG. No Braço PPR, 58 (8,5%) dos 685 pacientes apresentaram FA, enquanto no Braço B, que usou os EAO, 124 (11,5%) dos 1.076 pacientes apresentaram FA. A detecção de casos da arritmia FA foi significativamente maior nos casos que utilizaram os EOAs em comparação com a PPR ($p = 0,0446$, IC95%).

Nos 182 pacientes com FA, foram analisados diversos fatores epidemiológicos, que são considerados de risco para desenvolvimento de AVC. Em relação ao tabagismo, 52 pacientes (28,5%) relataram ser fumantes, enquanto 130 pacientes (71,5%) não apresentavam histórico de tabagismo. No que diz respeito ao consumo de álcool, 14 pacientes (7,7%) eram etilistas, 112 (61,5%) não consumiam álcool e 56 pacientes (30,8%) não forneceram informações sobre seu consumo de álcool. A presença de obesidade e hipertensão arterial sistêmica (HAS) também foi avaliada. Sessenta pacientes (32,9%) eram obesos, enquanto 122 (67,1%) não apresentavam obesidade. Em relação à hipertensão, uma alta prevalência foi observada, com 171 pacientes (94%) diagnosticados com HAS e apenas 11 pacientes (6%) sem o diagnóstico desta patologia. A prevalência de diabetes mellitus (DM) foi de 41,8%, com 76 pacientes diagnosticados com a condição, enquanto 106 pacientes (58,2%) não tinham diagnóstico da doença. Além disso, 73 pacientes (40,1%) tinham histórico de insuficiência cardíaca (IC), doença arterial coronariana (DAC) ou valvopatia mitral, em comparação com 109 pacientes (59,9%) que não apresentavam essas condições. Considerando a presença de AVCi ou outro fenômeno tromboembólico previamente, 45 (24,7%) pacientes tinham histórico anterior.

Todos os pacientes portadores de FA foram estratificados pelo escore CHA₂DS₂-VASc, que é usado amplamente na predição de risco de eventos tromboembólicos e define a necessidade do uso de ACO. Os resultados mostraram que do total de casos, 1 paciente (0,6%) era de baixo risco (0 ponto), 9 pacientes (5%) tinham risco moderado (1 ponto) e 172 pacientes (94,4%) estavam em alto risco (≥ 2 pontos). Quando consideramos essa estratificação de risco dividida entre os braços do estudo, não houve diferença estatisticamente significativa entre as categorias de risco comparativamente entre os grupos. No Braço PPR, não tivemos casos de baixo risco, apenas 2 com risco moderado e os 56 restantes foram de alto risco. No braço EOA casos de baixo, moderado e alto risco foram, respectivamente, 1, 7 e 116. No que diz respeito ao uso de anticoagulantes orais (ACO), do total de

pacientes com FA de alto risco (172 casos), 132 pacientes (76,8%) iniciaram o tratamento com ACO, enquanto 40 pacientes (23,2%) não utilizaram a medicação. Todos os pacientes com FA foram encaminhados para avaliação com cardiologista para avaliação do risco embólico pelo CHA₂DS₂-VASc e risco hemorrágico pelo HAS-BLED. Dentre os 40 pacientes que não iniciaram o uso de ACO, 5 (12,5%) deles tinham contra-indicação por HAS-BLED>3 e dos demais não receberam a medicação por motivos personalizados, tipo recusa ou não comparecimento à consulta.

Quando consideramos outras alterações eletrocardiográficas, excluindo FA, dos 1579 pacientes analisados, 699 (44,26%) casos tinham ECG em ritmo sinusal ou correlato, sem outras alterações significativas. Os demais 880 (55,74%) pacientes apresentaram alguma alteração patológica no ECG, sendo que 318 (20,14%) tinham ao menos uma alteração considerada fator de risco para desenvolver FA. Estes fatores de risco eletrocardiográficos, que fazem parte da patologia conhecida como cardiomiopatia atrial, são a taquicardia sinusal (TS) que foi identificada em 6 casos, intervalo PR longo em 67 casos, sobrecarga atrial esquerda (SAE) em 78 casos e sobrecarga ventricular esquerda (SVE) em 158 casos. Quando comparamos os dois Braços do estudo em relação a fatores eletrocardiográficos relacionados à cardiomiopatia, 19,6% dos casos no grupo PPR apresentaram ao menos uma alteração no ECG e 20,4% no braço EOA, sendo que não houve diferença na prevalência das alterações ($p=0,7536$).

7. DISCUSSÃO

Capacidade de Rastreamento de Fibrilação Atrial (FA)

Nosso estudo comparou a eficácia de dois métodos de rastreamento de FA — PPR e EOA — em uma população idosa de pacientes atendidos nas Unidades Básicas de Saúde da Família (UBSF) de Joinville. A taxa de detecção da arritmia no grupo de pacientes detectados com ritmo irregular foi de 10,3%. Uma meta-análise publicada em 2016 por Taggar, JS et al, demonstrou que a palpação manual tem uma sensibilidade de cerca de 87% e especificidade de 81% para a detecção de FA, o que indica que um número considerável de pacientes com pulso irregular realmente tem fibrilação atrial quando verificado por ECG. Um outro estudo randomizado, intitulado “Screening for Atrial Fibrillation in the Elderly Population: A Randomized Clinical Trial” publicado em 2020, numa triagem em idosos com um pulso irregular, detectou que cerca de 30% a 50% dos pacientes tiveram a confirmação de FA através de ECG subsequente, dependendo crescentemente da idade da população e da presença de outros fatores de risco cardiovascular. Essa disparidade nos índices de detecção entre o nosso estudo e a literatura mundial, pode ser explicada por múltiplos fatores, destacando que estudos realizados em contextos de atenção primária, como o de Joinville, podem enfrentar desafios práticos, como variabilidade na experiência do operador, falta de equipamentos uniformes e maior diversidade na população atendida, o que pode levar a taxas de detecção mais baixas. Em contraste, estudos randomizados ou meta-análises geralmente possuem controles mais rígidos, condições padronizadas e equipes treinadas, resultando em taxas de detecção mais altas.

Quando separados por grupo, os resultados mostraram que o braço EOA teve uma prevalência de FA significativamente maior (11,5%) em comparação ao braço PPR (8,5%), sendo esta diferença, considerada estatisticamente significativa ($p\text{-valor}=0,0446$). Essa diferença pode ser atribuída à maior sensibilidade do EOA para detectar irregularidades nos batimentos cardíacos, especialmente em casos de FA assintomática ou paroxística, que pode não ser detectada por simples palpação do pulso. A superioridade do EOA em comparação com o PPR no rastreamento de FA já foi documentada em outros estudos, onde técnicas automatizadas de monitoramento cardíaco mostraram maior precisão em identificar ritmos irregulares em comparação com métodos manuais. A utilização de dispositivos automatizados também reduz o viés humano e a variabilidade inter-observador, proporcionando uma avaliação mais consistente.

Perfil Clínico e Epidemiológico dos Pacientes

A análise do perfil epidemiológico dos pacientes com novo diagnóstico de FA revelou que a maioria dos casos estava associada a fatores de risco bem documentados na literatura (Schnabel, RB.

et al., 2021; Hart, RG. et al., 2007). A idade média foi significativamente maior nos pacientes com FA (75,8 anos) comparada aos sem FA (72,0 anos) e reflete o aumento do risco de arritmias com o envelhecimento, alinhando-se com os achados de estudos anteriores que indicam um risco crescente de FA com o aumento da idade. O estudo de Benjamin et al. (1994), parte do Framingham Heart Study, demonstrou que a incidência de fibrilação atrial aumenta significativamente com o envelhecimento. A pesquisa revelou que a prevalência de FA dobra a cada década de vida após os 50 anos, com aproximadamente 10% dos indivíduos com mais de 80 anos sendo afetados pela condição. Esses achados confirmam a forte associação entre idade avançada e o risco crescente de desenvolver FA. Um estudo mais recente de Staerk et al. (2017), publicado no “*Journal of the American College of Cardiology*”, também confirmou que a incidência de fibrilação atrial aumenta com a idade. A pesquisa destacou que, após os 65 anos, a incidência de FA cresce substancialmente, sendo que a prevalência em indivíduos acima de 80 anos pode chegar a 10-15%.

Em relação ao gênero, pacientes masculinos foram significativamente mais frequentes nos casos com FA, em comparação com as mulheres ($p < 0,0001$), achado confirmado por um estudo conduzido por Gage et al. (2001) demonstrou que a incidência de FA é significativamente maior em homens do que em mulheres. A pesquisa, publicada no *Journal of the American College of Cardiology*, revelou que, embora a FA afete ambos os gêneros, os homens têm uma probabilidade maior de desenvolver a condição em comparação com as mulheres, especialmente quando ajustados por fatores de risco associados, como idade e comorbidades. O estudo destaca a importância de considerar o gênero na avaliação do risco e no manejo da fibrilação atrial. Um outro estudo de Lau e Nattel (2012) analisou a prevalência e os desfechos da fibrilação atrial, revelando que a condição é mais comum em homens do que em mulheres. Este fenômeno pode ser atribuído a vários fatores, incluindo diferenças na fisiopatologia, na apresentação clínica e na resposta ao tratamento. Além disso, o estudo abordou as implicações dessas diferenças de gênero para a prática clínica, sugerindo que estratégias de prevenção e manejo necessitam ser ajustadas para refletir essas disparidades. Se considerarmos a similaridade com os dados do nosso estudo, essa estratégia de ajuste também deve ser implantada na população de Joinville.

Dados publicados da população do “*The Framingham Heart Study*” mostram a prevalência dos fatores de risco mais importantes, que podem ser vistos no gráfico abaixo, comparando com os achados do FASUS fase 2 (figura 7).

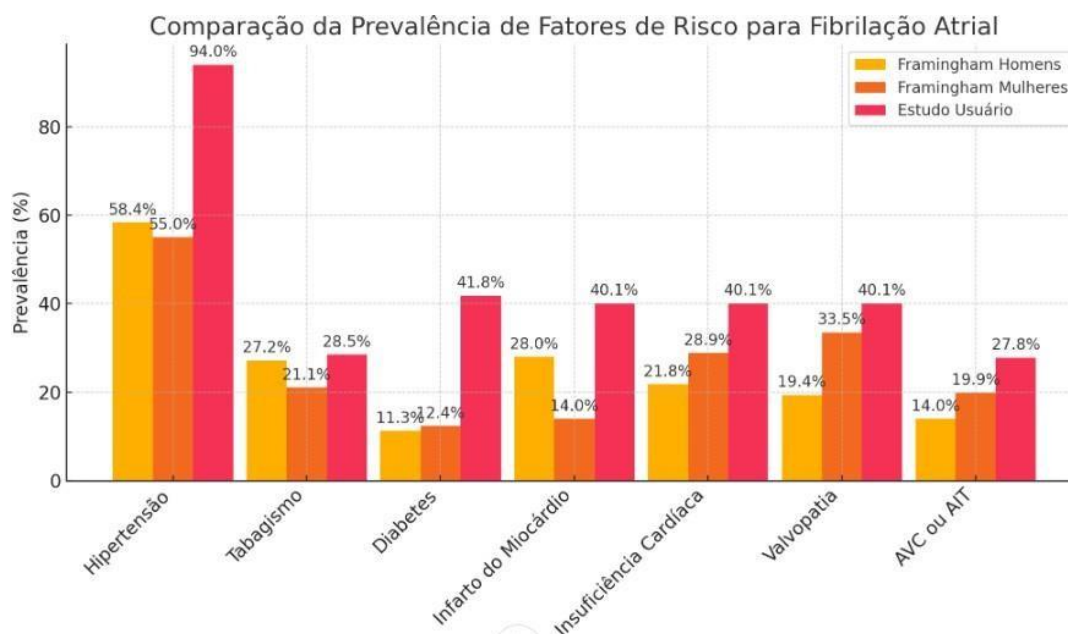


Figura 7. Comparação da prevalência de fatores de risco para FA

Este gráfico comparativo ilustra as prevalências de fatores de risco para FA entre os homens e mulheres do estudo de Framingham e a população estudada pelo FASUS. Em relação à hipertensão, a prevalência foi significativamente maior na população do FASUS (94%) em comparação com os homens (58,4%) e mulheres (55%) do Framingham. O tabagismo foi similar entre os homens do Framingham (27,2%) e a população do FASUS (28,5%), enquanto as mulheres do Framingham apresentaram uma prevalência menor (21,1%). A prevalência de diabetes também foi mais elevada na população do FASUS (41,8%) do que nos homens (11,3%) e mulheres (12,4%) do Framingham. Quanto ao infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca e valvopatia mitral, a população estudada pelo FASUS teve uma prevalência de 40,1%, muito superior à dos homens (28%) e mulheres (14%) do Framingham. Finalmente, a prevalência de acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório foi mais elevada na população do FASUS (27,8%) em comparação com os homens (14%) e mulheres (19,9%) do Framingham. Esses dados destacam uma maior prevalência de fatores de risco na população do FASUS, especialmente em relação à HAS, DM e cardiopatia, o que reflete no alto índice de pacientes de alto risco pelo escore CHA_2DS_2-VASc .

Considerando essa diferença nas prevalências de fatores de risco entre os estudos, é importante ressaltar que o FASUS fase 2 estudou uma amostra menor e mais específica, enquanto o estudo de Framingham, foi um estudo de coorte populacional de longa duração, podendo ter uma amostra mais representativa da população geral. Além disso, a cidade de Joinville pode ter uma prevalência maior de fatores de risco específicos devido a diferenças regionais em alimentação, atividade física, clima, ou exposição a fatores ambientais. Também as diferenças nas políticas de

saúde pública entre as regiões dos estudos podem impactar a prevalência de fatores de risco. Outro ponto a ser destacado, é que o estudo de Framingham foi iniciado há várias décadas, e as mudanças nas condições de saúde pública, avanços no tratamento de doenças crônicas e mudanças nos padrões de estilo de vida podem ter impactado a prevalência de fatores de risco ao longo do tempo. A população do FASUS, sendo mais recente, pode refletir um quadro epidemiológico diferente, com maior prevalência de doenças crônicas e fatores de risco, principalmente devido ao aumento na expectativa de vida da população. O aumento global da prevalência de doenças crônicas, como hipertensão e diabetes, nos últimos anos, pode justificar os achados mais elevados no FASUS em comparação ao estudo de Framingham.

Avaliação da Indicação de Anticoagulação Oral

A avaliação da indicação para anticoagulação, baseada no escore CHA_2DS_2-VASc , revelou que a maioria dos pacientes com FA (94,4%) tinha indicação para anticoagulação (escore ≥ 2), visto que a grande maioria dos nossos pacientes pontuaram na idade e presença de HAS. Do total de pacientes com indicação de ACO, 76,8% iniciaram ou já estavam em uso de alguma medicação anticoagulante. Um estudo de Coleman et al. (2015) analisou a aplicação do escore CHA_2DS_2-VASc em pacientes com fibrilação atrial para determinar a adequação da anticoagulação. Publicado no *Journal of the American College of Cardiology*, a pesquisa demonstrou que o escore CHA_2DS_2-VASc é eficaz na estratificação do risco de acidente vascular cerebral (AVC) e na orientação da terapia anticoagulante.

Os dados mostraram que 63% pacientes com escore $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$ recebiam anticoagulantes. O estudo evidenciou que a utilização do escore CHA_2DS_2-VASc contribui para a melhoria da tomada de decisão clínica e para a redução da incidência de AVCs relacionados à fibrilação atrial. Outro estudo relevante sobre a utilização do escore CHA_2DS_2-VASc e a taxa de anticoagulação é o de Lip et al. (2010), intitulado "Use of the CHA_2DS_2-VASc Score to Assess Stroke Risk in Patients with Atrial Fibrillation", publicado no *European Heart Journal*. Este estudo revelou que entre os pacientes com fibrilação atrial e um escore $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$, aproximadamente 70% estavam em uso de anticoagulantes. O estudo demonstrou que a aplicação do escore CHA_2DS_2-VASc ajuda a identificar aqueles com maior benefício da anticoagulação, melhorando a gestão do risco de AVC na prática clínica. A nossa taxa de iniciação de anticoagulação oral é um dado positivo, pois foi maior que a média dos estudos analisados (figura 8), no entanto ainda deixa margem para melhoria, considerando que aproximadamente 1/4 dos pacientes não iniciou a terapia anticoagulante.

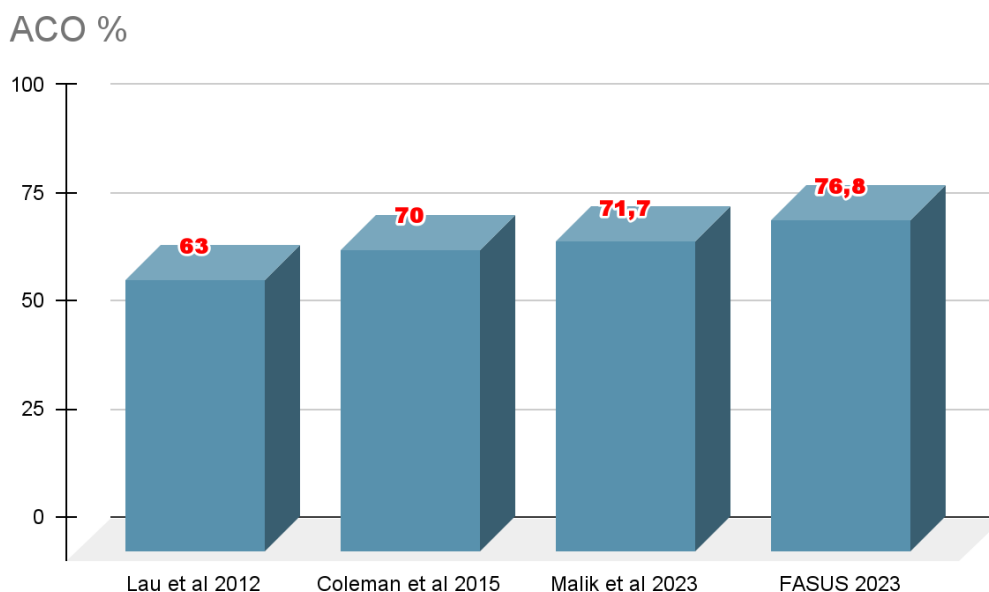


Figura 8. Comparativo da taxa de ACO entre estudos.

Estimativa de Prevenção de AVCI Cardioembólico e Impacto Econômico

A estimativa de AVCI cardioembólico prevenido através do rastreamento nos braços A e B comparada à série histórica do JOINVASC sugere que o uso do EOA pode aumentar significativamente a prevenção de AVCs, devido à maior detecção de FA. Estudos demonstram que estratégias de rastreamento sistemático em populações de risco podem ser custo-efetivas, reduzindo a incidência de AVCs e os custos associados ao tratamento e reabilitação. A redução da morbi-mortalidade e dos custos associados à prevenção de AVCs cardioembólicos através do uso de anticoagulação apropriada é suportada pela literatura, que destaca os benefícios econômicos da prevenção de eventos de AVC, especialmente em populações idosas, que são mais suscetíveis a complicações graves (Freedman, B. et al, 2020).

A detecção populacional de fibrilação atrial (FA) tem se mostrado eficaz na redução de eventos adversos associados à doença, especialmente em prevenir acidentes vasculares cerebrais (AVCs). Um estudo notável que destaca essa eficácia é o estudo STROKESTOP (Svennberg, E., et al. 2021), um ensaio clínico randomizado que avaliou a triagem de FA em uma população de idosos utilizando dispositivos de monitoramento de ECG portátil. Neste estudo, a detecção precoce de fibrilação atrial levou a um aumento significativo no início do tratamento anticoagulante, o que, por sua vez, resultou em uma redução de 40% no risco de AVC isquêmico em comparação com aqueles que não foram triados. Os resultados do STROKESTOP sugerem que a triagem sistemática para FA em populações de risco não só é viável, mas também resulta em intervenções preventivas que podem

reduzir significativamente a morbidade e mortalidade associadas ao AVC, ressaltando a importância de estratégias de saúde pública focadas na detecção precoce da FA.

Hart et al, numa meta-análise publicada em 2007, mostram que a redução de AVCs por meio da prevenção com anticoagulantes também se traduz em uma diminuição significativa dos custos de saúde. Pacientes que sofrem um AVC frequentemente necessitam de hospitalizações prolongadas, cuidados de reabilitação e, em muitos casos, suporte a longo prazo para incapacidades permanentes, o que resulta em um custo elevado para o sistema de saúde. A prevenção eficaz com anticoagulação não só diminui a incidência de AVCs, mas também reduz a necessidade de intervenções médicas intensivas e cuidados prolongados, gerando economia para os sistemas de saúde e para os próprios pacientes. A eficácia da anticoagulação oral na prevenção de acidentes vasculares cerebrais (AVCs) em pacientes com fibrilação atrial (FA) é amplamente respaldada pela literatura científica.

Um dos estudos mais significativos que demonstram essa eficácia é o ensaio clínico randomizado ARISTOTLE, que comparou o anticoagulante oral apixabana com a varfarina em pacientes com FA. Os resultados do estudo mostraram que a apixabana reduziu o risco de AVC ou embolia sistêmica em 21%, e o risco de hemorragia grave em 31%, em comparação com a varfarina. Além disso, a apixabana foi associada a uma menor taxa de mortalidade por todas as causas. Este estudo não apenas reafirma a importância da anticoagulação oral na prevenção de AVCs em pacientes com FA, mas também destaca o benefício dos anticoagulantes orais diretos (DOACs) em termos de eficácia e segurança em comparação com os antagonistas da vitamina K, oferecendo uma opção de tratamento mais eficaz e com menor risco de complicações hemorrágicas.

Connolly, S. J., et al. em 2009, no estudo RE-LY, que foi um ensaio clínico randomizado que comparou a eficácia e segurança do anticoagulante oral dabigatrana com a varfarina em pacientes com fibrilação atrial, mostraram que a dabigatrana na dose de 150 mg, administrada duas vezes ao dia, foi mais eficaz que a varfarina na redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC) e embolia sistêmica, sem aumentar o risco de hemorragia maior. Além disso, a dabigatrana na dose de 110 mg demonstrou uma taxa similar de AVC e embolia sistêmica em comparação com a varfarina, mas com um risco significativamente menor de hemorragias graves. O estudo concluiu que a dabigatrana é uma alternativa eficaz e segura à varfarina para a prevenção de AVC em pacientes com fibrilação atrial, oferecendo vantagens adicionais em termos de redução de eventos hemorrágicos.

O estudo de grande impacto foi o ROCKET AF (Rivaroxaban Once Daily Oral Direct Factor Xa Inhibition Compared with Vitamin K Antagonism for Prevention of Stroke and Embolism Trial in Atrial Fibrillation), um ensaio clínico randomizado que comparou a eficácia e segurança do rivaroxabana, um inibidor oral do fator Xa, com a varfarina em pacientes com fibrilação atrial não

valvular e alto risco de acidente vascular cerebral (AVC). Os resultados mostraram que o rivaroxabana foi não inferior à varfarina na prevenção de AVCs e embolia sistêmica, com uma taxa similar de eventos hemorrágicos graves. No entanto, o rivaroxabana apresentou uma menor incidência de hemorragias intracranianas e fatais em comparação com a varfarina, indicando uma melhor margem de segurança para eventos hemorrágicos severos. O estudo concluiu que o rivaroxabana é uma alternativa eficaz e relativamente segura para a prevenção de AVC em pacientes com fibrilação atrial, especialmente para aqueles com risco elevado de hemorragia.

Além disso, a prevenção de AVCs também está associada a uma redução significativa na mortalidade e morbidade. Como já demonstrado anteriormente, pacientes que recebem anticoagulação adequada apresentam uma menor taxa de mortalidade por todas as causas em comparação com aqueles que não são tratados ou que são inadequadamente tratados. A anticoagulação também reduz a ocorrência de AVCs incapacitantes, o que melhora a qualidade de vida dos pacientes e diminui a carga sobre os cuidadores e as famílias. Assim, a prevenção de AVCs por meio do uso apropriado de anticoagulantes, conforme guiado pelo escore CHA₂DS₂-VASc, não apenas salva vidas, mas também melhora os resultados gerais de saúde e reduz os custos associados ao cuidado de longo prazo de pacientes com AVCI.

Nosso estudo encontrou uma prevalência de FA, na população idosa de Joinville, de 1,51%, ficando abaixo da média descrita na literatura mundial que é entre 2-4%. Isto pode ser reflexo da característica populacional e o perfil de desenvolvimento do município, pois Joinville está entre as dez cidades com maior IDH do Brasil. Levando-se em conta os dados do IBGE no censo de 2022, que a população idosa de Joinville é de cerca de 70 mil pessoas, podemos estimar uma prevalência em torno de 1057 casos de FA em idosos na cidade. De acordo com o estudo do JOINVASC de 2017, 85% dos pacientes não sabiam do diagnóstico de FA ou sabiam e não usavam ACO, aproximadamente 900 pacientes estavam expostos diretamente ao risco de AVCI relacionado à FA. Considerando uma taxa anual de AVCI de 4-6% nesta faixa etária acima de 60 anos, conforme mostrou uma revisão de vários ensaios clínicos e coortes publicada em 2010, podemos estimar que podem ocorrer 36-50 AVCIs anualmente em Joinville, relacionados diretamente à FA não diagnosticada ou não tratada. Aprofundando a estimativa, considerando uma mortalidade anual de cerca de 40% e algum grau de incapacidade em 60% dos pacientes, conforme bem definidos na literatura mundial, Joinville pode ter uma incidência entre 15-20 mortes e 21-30 incapacidades por ano em Joinville, diretamente ligadas à FA não diagnosticada ou não tratada. Ainda se aplicarmos a estes dados, a taxa de eficácia aproximada dos ACOs de 70%, concluímos que, a nossa estratégia de detecção populacional de FA em idosos atendidos nas UBSFs de Joinville/SC, tem um potencial de reduzir até 14 mortes e 21 incapacidades em idosos, impactando até 35 famílias no município. Se ampliarmos as perspectivas para o campo de custos, considerando o estudo de Safanelli, J. et al já detalhado anteriormente no

corpo do texto, em valores atualizados, a detecção populacional de FA com encaminhamento para tratamento especializado, pode reduzir os custos anuais totais com AVCI, entre 8 e 12 milhões de reais.

Essas estimativas são baseadas em dados gerais e podem variar conforme diversos fatores, como idade, comorbidades, e acesso a tratamentos. A taxa real de AVC pode ser diferente do intervalo calculado, e o custo do AVC pode variar dependendo da gravidade e do tratamento necessário. É crucial que a prevenção de AVC com anticoagulantes seja realizada sob orientação médica adequada, uma vez que nem todos os pacientes com FA são candidatos ao tratamento anticoagulante. Também é importante ressaltar que o impacto foi calculado considerando população de Joinville/SC, e que este pode ser maior na população em geral, caso o projeto se torne uma política de saúde pública, visto o IDH médio do Brasil que é de 0,760 segundo o IBGE 2022 , em comparação com o de Joinville que é de 0,809 (VR entre 0-1).

Para consolidar a discussão sobre a eficácia do rastreamento e tratamento da FA, é crucial destacar que a implementação de estratégias eficazes de detecção e tratamento pode ter um impacto substancial na redução dos eventos de AVC e seus custos associados. Estudos anteriores confirmam que a anticoagulação oral reduz significativamente a incidência de AVC isquêmico em pacientes com FA. O estudo ARISTOTLE demonstrou que a apixabana é mais eficaz do que a varfarina, reduzindo o risco de AVC e complicações hemorrágicas. De forma similar, o estudo ROCKET AF mostrou que o rivaroxabana é tão eficaz quanto a varfarina, com a vantagem adicional de menor incidência de hemorragias intracranianas. Esses dados ressaltam a importância de estratégias de rastreamento, como as implementadas pelo Projeto FASUS, que podem identificar casos não diagnosticados ou não tratados e, assim, prevenir eventos graves e onerosos para o sistema de saúde. A evidência acumulada mostra que um rastreamento eficaz pode levar a uma redução significativa na morbidade e mortalidade associadas ao AVC, além de oferecer um benefício econômico considerável ao reduzir os custos relacionados ao tratamento e reabilitação de AVCs. Portanto, a promoção de políticas públicas que integrem o rastreamento e a anticoagulação pode ser um passo vital para melhorar os resultados de saúde e reduzir a carga financeira das doenças cardiovasculares.

Na fase 3 do estudo FASUS, a adoção dos EOAs em todas as UBSFs tem o potencial de transformar significativamente o rastreamento da FA na região nordeste do estado de SC. Ao substituir métodos tradicionais como a palpação do pulso (PPR) por tecnologias mais avançadas e precisas, a detecção de FA tende a melhorar substancialmente. O EOA oferece uma sensibilidade e especificidade superiores para identificar arritmias, incluindo formas assintomáticas e paroxísticas de FA, que frequentemente passam despercebidas em triagens convencionais. Com a introdução uniforme desses dispositivos em todas as UBSFs, se espera um aumento na taxa de diagnóstico

precoce da FA, resultando em um número maior de pacientes iniciando o tratamento adequado com ACO. Essa mudança não só permitirá uma melhor gestão dos casos de FA, mas também tem o potencial de reduzir a incidência de AVCI-CE, melhorando a saúde pública na região.

A expansão do uso do EOA para os 17 municípios do Consórcio Intermunicipal de Saúde da região nordeste de Santa Catarina representa um avanço significativo na estratégia de rastreamento e prevenção da fibrilação atrial. Essa ampliação permitirá a integração de tecnologias avançadas em um número maior de Unidades Básicas de Saúde da Família (UBSFs), garantindo que uma parte maior da população tenha acesso a diagnósticos mais precisos e precoces. Além disso, a padronização do método de rastreamento em uma área mais extensa pode proporcionar dados mais robustos e representativos sobre a prevalência da FA e a eficácia das intervenções. Com um maior número de pacientes sendo identificados e tratados adequadamente, a expansão tem o potencial de diminuir a taxa de AVCI-CE em toda a região, refletindo em um impacto positivo na saúde pública e na qualidade de vida dos residentes.

O monitoramento contínuo dos casos de AVCI-CE pelo JOINVASC, aliado ao aumento da adoção de estratégias de rastreamento eficazes, é crucial para avaliar o impacto das intervenções na redução da incidência desses eventos. Com a implementação dos EOAs e a expansão para mais municípios, o JOINVASC poderá coletar dados detalhados sobre a eficácia das medidas preventivas e ajustar as estratégias conforme necessário. A expectativa é que, com o aumento da detecção precoce e do tratamento adequado da FA, haja uma redução significativa na taxa de AVCI-CE nos próximos anos. Este monitoramento permitirá não apenas avaliar os benefícios das estratégias de rastreamento, mas também identificar áreas de melhoria, garantindo que a prevenção de AVCs seja otimizada e que os recursos sejam utilizados de forma eficiente para melhorar a saúde da população regional.

8. LIMITAÇÕES:

Ausência de Dados Comparativos:

A falta de dados epidemiológicos sobre pacientes sem FA limita a capacidade de comparar diretamente os resultados obtidos com a população de pacientes com FA. Sem esses dados, é difícil avaliar a magnitude do impacto da FA em relação a outras condições e estabelecer comparações claras sobre a prevalência e a incidência de AVC entre os dois grupos.

Ausência de Raça / Etnia

Um desafio do estudo foi a ausência de dados sobre raça e etnia dos participantes, o que limita a capacidade de analisar possíveis variações na prevalência e na eficácia dos métodos de rastreamento de FA entre diferentes grupos étnicos. Estudos prévios indicam que fatores genéticos e etnicidade podem influenciar a prevalência e a apresentação clínica da FA. Sem essa informação, não é possível avaliar se os resultados do estudo são igualmente aplicáveis a todas as subpopulações dentro da área de estudo ou se existem diferenças significativas que poderiam impactar a eficácia do rastreamento e a gestão da FA. A falta de dados sobre raça e etnia impede a realização de uma análise mais detalhada e personalizada das intervenções, limitando a generalização dos achados para a população diversificada da região.

Baixo Acesso a Valores Pressóricos / Controle de HAS e Novos Diagnósticos de HAS Observados no Projeto

O estudo também enfrentou limitações relacionadas ao baixo acesso a medidas regulares de pressão arterial e ao controle da HAS. O controle inadequado da HAS é um fator de risco significativo para a FA e AVCI-CE. A falta de monitoramento consistente e a dificuldade de acesso a medições de pressão arterial podem ter contribuído para a subestimação da prevalência de HAS não controlada e impactado negativamente os resultados do projeto. Além disso, os novos diagnósticos de HAS observados durante o estudo indicam que pode haver um número significativo de pacientes que não estavam adequadamente controlados, o que pode ter influenciado a detecção e a gestão da FA de forma desigual.

Adesão Heterogênea aos Procedimentos de Rastreamento Entre as Unidades

A adesão heterogênea aos procedimentos de rastreamento entre as diferentes UBSFs representa uma limitação importante do estudo. A variabilidade na implementação dos métodos de rastreamento e no uso dos EOAs pode ter gerado diferenças nos índices de detecção de FA e, consequentemente, impactado a precisão dos resultados gerais. A falta de uniformidade nos procedimentos pode refletir variações na capacitação dos profissionais de saúde, na disponibilidade de

equipamentos e no cumprimento das diretrizes do estudo, o que limita a comparabilidade dos dados e pode ter afetado a eficácia geral do rastreamento. A heterogeneidade na adesão aos procedimentos compromete a interpretação dos resultados e a generalização das conclusões para outras populações ou contextos.

Generalização dos Resultados:

A ausência de um grupo controle pode afetar a generalização dos resultados para a população em geral. Sem informações sobre a população sem FA, não é possível determinar se os achados são específicos para pacientes com FA ou se refletem um padrão mais amplo de ocorrência de AVC em idosos.

Limitação na Avaliação da Efetividade do Rastreamento:

A eficácia das estratégias de rastreamento de FA pode ser subestimada ou superestimada sem a comparação com dados de pacientes não diagnosticados. A falta de um grupo de controle pode dificultar a avaliação precisa da real eficácia das intervenções e do impacto do rastreamento na prevenção de AVC.

Limitações na Avaliação do Custo-Benefício:

A estimativa dos custos e benefícios da detecção e tratamento da FA pode ser menos robusta sem uma comparação com a população sem FA. Isso pode afetar a precisão das estimativas econômicas e a avaliação do impacto financeiro do rastreamento.

Falta de Informações de Longo Prazo:

Sem dados epidemiológicos adicionais, pode ser difícil avaliar os efeitos a longo prazo do tratamento e do rastreamento da FA. Dados adicionais poderiam ajudar a entender melhor a durabilidade dos benefícios e o impacto contínuo das intervenções.

9. CONCLUSÃO:

Os resultados preliminares do Projeto FASUS fase 2, indicam uma diferença significativa na detecção de FA entre os braços do estudo, com uma maior prevalência de novos casos da arritmia no grupo que utilizou EOA. A associação entre fibrilação atrial (FA) e idade superior a 60 anos, juntamente com a diferença estatisticamente significativa na idade média entre pacientes com e sem FA, destaca a importância de estratégias de rastreamento direcionadas à população idosa. A continuidade e expansão do Projeto FASUS têm o potencial de transformar a abordagem da FA na APS, com benefícios diretos para a saúde pública, em termos de prevenção de AVCI-CE, melhoria no tempo e qualidade de vida dos pacientes e redução dos custos de saúde a médio e longo prazo. A implementação de um rastreamento eficaz e a subsequente anticoagulação de pacientes com FA diagnosticada, podem representar um avanço significativo na promoção da saúde cardiovascular para Joinville e região, para o estado de Santa Catarina e para o Brasil.

10. BIBLIOGRAFIA

Acierno, Louis J. *A History of Cardiology*. Parthenon Publishing Group, 1994.

Adeniji, O., et al. (2024). Advances in primordial, primary, and secondary prevention of stroke in diverse populations. *Stroke; a Journal of Cerebral Circulation*, 55(9), 2359–2365.

Ageno, W., et al. (2012). Oral anticoagulant therapy: Antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*, 141(2_suppl), e44S-e88S.

Amaral, C. H., et al. (2017). Incidence and functional outcome of atrial fibrillation and non-atrial fibrillation- related cardioembolic stroke in Joinville, Brazil: a population-based study. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, 75(5), 288–294.

Atrial Fibrillation Investigators. Risk factors for stroke and efficacy of antithrombotic therapy in atrial fibrillation. Analysis of pooled data from five randomized controlled trials. *Arch Intern Med* 1994; 154:1449–1457.

Attia, Z. I., et al. (2019). Age and Sex Estimation Using Artificial Intelligence From Standard 12-Lead ECGs. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*, 12(9), e007284.

Benjamin, E. J., et al. (1994). Independent risk factors for atrial fibrillation in a population-based cohort: the Framingham Heart Study. *JAMA*, 271, 840–844.

Benjamin, E. J., et al. (2019). Heart Disease and Stroke Statistics—2019 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*, 139(10), e56-e528.

Bernoche, C., et al. (2019). Atualização da Diretriz de Ressuscitação Cardiopulmonar e Cuidados Cardiovasculares de Emergência da Sociedade Brasileira de Cardiologia - 2019. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. <https://doi.org/10.5935/abc.20190203>

Brasil. Ministério da Saúde. Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Por que pesquisa em saúde? Brasília: Ministério da Saúde, 2007. 20 p.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022 / Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 160 p.: il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).

Cabral, N. L., et al (2018). High five-year mortality rates of ischemic stroke subtypes: A prospective cohort study in Brazil. *International Journal of Stroke*, 14(5), 491-499. DOI: 10.1177/1747493018806197

Calkins, H., et al. (2017). 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: Executive summary. *Heart Rhythm*, 14(10), e445-e494.

Camm, A. J., et al. (2012). 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: an update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. *European Heart Journal*, 33(21), 2719-2747.

Carvalho, J. J., et al. (2017). Costs of Stroke: A Systematic Review. *Revista Brasileira de Terapias Cognitivas*, 13(1), 53-63.

Chugh, S. S., et al. (2014). Worldwide epidemiology of atrial fibrillation: A Global Burden of Disease 2010 Study. *Circulation*, 129(8), 837-847.

Coleman, C. I., et al. (2015). Anticoagulant Therapy in Patients with Atrial Fibrillation: Analysis of the CHA₂DS₂-VASc Score. *Journal of the American College of Cardiology*, 66(12), 1329-1336. doi:10.1016/j.jacc.2015.07.093

Colilla, S., et al. (2013). Estimates of current and future incidence and prevalence of atrial fibrillation in the U.S. adult population. *The American Journal of Cardiology*, 112(8), 1142-1147.

Connolly, S. J., et al. RE-LY Steering Committee and Investigators. (2009). Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *The New England Journal of Medicine*, 361(12), 1139–1151. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0905561>

Dong, Xin-Jiang, et al. (2023). Global Burden of Atrial Fibrillation/Atrial Flutter and Its Attributable Risk Factors from 1990 to 2019. *EP Europace*, 25(3), 793–803. DOI: <https://doi.org/10.1093/europace/euac237>.

- Dulli, D. A., et al. (2003). Atrial fibrillation is associated with severe acute ischemic stroke. *Neuroepidemiology*, 22(2), 118-123. doi:10.1159/000068743
- Elliott, W. J., et al. (2010). The Economic Impact of Stroke: Direct and Indirect Costs. *Stroke*, 41(8), 1677-1682.
- Fitzmaurice, D. A., et al. (2007). Screening versus routine practice in detection of atrial fibrillation in patients aged 65 or over: cluster randomised controlled trial. *BMJ*, 335(7616), 383.
- Fleming, P. (2010) *The History of Cardiology*. Springer, 2010.
- Freedman, B., et al. (2017). Screening for Atrial Fibrillation: A Report of the AF-SCREEN International Collaboration. *Circulation*, 135, 1851–1867.
- Freedman, B., et al. (2020). Diagnosis of atrial fibrillation in clinical practice: AF-SCREEN International Collaboration, endorsed by the Heart Rhythm Society and the European Heart Rhythm Association. *Circulation*, 141(5), 376-397. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.119.040267
- Freedman, B., et al. (2016). Screening for Atrial Fibrillation: A Report of the AF-SCREEN International Collaboration. *Circulation*, 135(19), 1851-1867.
- Gage, B. F., et al. (2001). Validation of clinical classification schemes for predicting stroke: results from the National Registry of Atrial Fibrillation. *Journal of the American College of Cardiology*, 38(1), 69-79. doi:10.1016/S0735-1097(01)01331-7
- Granger, C. B., et al. (2011). Apixaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *NEJM*, 365, 981-992. <https://doi.org/10.1056/NEJMoA1107039>
- Higgins, J. P., et al (2019). Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al., editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 6.3. Cochrane.
- Hobbs, F.D.R., et al. (2005). A randomised controlled trial and cost-effectiveness study of systematic screening (targeted and total population screening) versus routine practice for the detection of atrial fibrillation in people aged 65 and over: The SAFE study. *Health Technology Assessment*, 9(40).
- Jouanna, Jacques. *Greek Medicine from Hippocrates to Galen: Selected Papers*. Brill, 2012.

Kotecha, D., et al (2018). Efficacy of Anticoagulation Strategies in Atrial Fibrillation. *Current Opinion in Cardiology*, 33(1), 20-27.

Kotecha, D., et al. (2018). Efficacy of Anticoagulation Strategies in Atrial Fibrillation. *Current Opinion in Cardiology*, 33(1), 20-27.

Lip, G. Y. H., et al (2018). Stroke Prevention in Atrial Fibrillation: An Update. *International Journal of Cardiology*, 266, 30-36.

Lopes, R. D., et al (2017). New oral anticoagulants and the risk of bleeding: a systematic review and network meta-analysis. *Journal of the American College of Cardiology*, 70(11), 1334-1345.

Matsumoto, J., et al (2023). Current Evidence on Atrial Fibrillation Risk Stratification: A Review of Clinical Practice Guidelines. *Journal of Arrhythmia*, 39(3), 481-490.

McMurray, J. J. V., et al (2016). Heart Failure and Atrial Fibrillation: Synergy in the Management of Two Common Conditions. *Heart*, 102(1), 37-39.

Meschia, J. F., et al. (2017). Clinical Manifestations of Atrial Fibrillation. *Stroke*, 48(5), 1589-1595.

Miller, A. J., et al. (2016). Atrial Fibrillation and Stroke Risk. *Journal of Thrombosis and Thrombolysis*, 41(2), 262-270.

Morrison, M. D., et al. (2017). Anticoagulation Therapy for Atrial Fibrillation: A Review of Current Evidence. *Current Cardiology Reports*, 19(5), 39.

Naccarelli, G. V., et al. (2016). Atrial Fibrillation: Diagnosis and Management. *American Journal of Medicine*, 129(2), 160-169.

Nishida, T., et al. (2022). Risk Factors for Stroke in Atrial Fibrillation: A Comprehensive Review. *Expert Review of Cardiovascular Therapy*, 20(5), 383-397.

Olearchyk, Andrew. *The Cardiovascular Revolution: The History of the Discovery of Circulation*. Nova Science Publishers, 2009.

Reddy, V. Y., et al. (2019). Comparison of Direct Oral Anticoagulants with Warfarin in Atrial Fibrillation. *NEJM*, 381(12), 1030-1040.

Rothwell, P. M., et al. (2021). Atrial Fibrillation and Stroke: The Impact of Modern Antithrombotic Therapy. *Stroke*, 52(4), 1304-1310.

Sant'Anna, R. M., et al. (2018). Economic Impact of Stroke in Brazil. *Brazilian Journal of Neurology*, 54(1), 12-20.

Siontis, K. C., et al. (2020). Management of Atrial Fibrillation: Current Trends and Future Directions. *The American Journal of Cardiology*, 125(1), 134-140.

Smith, S. C., et al. (2021). Clinical Management of Atrial Fibrillation: A Comprehensive Review. *Journal of Clinical Medicine*, 10(4), 893.

Svennberg, E., et al. (2021). "Mass screening for untreated atrial fibrillation: The STROKESTOP study." *European Heart Journal*, 42(22), 2092-2099.

Vemulapalli, S., et al. (2016). Efficacy and Safety of Novel Anticoagulants in Atrial Fibrillation. *Journal of the American College of Cardiology*, 68(21), 2310-2320.

Wang, Y., et al. (2018). Anticoagulation for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation: Evidence-Based Strategies. *International Journal of Stroke*, 13(3), 300-308.

Williams, B., et al. (2018). Blood Pressure Management in Atrial Fibrillation: What Are the Best Approaches? *Hypertension*, 72(2), 365-371.

Wolf, P. A., et al. (1991). Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. *Stroke*, 22(8), 983-988.

Zhang, Y., et al. (2021). The Burden of Atrial Fibrillation: A Global and Regional Analysis. *Journal of Global Health*, 11, 04012.

11. ANEXOS

Anexo 1. Escore CHA₂DS₂-VASc e risco de eventos tromboembólicos

Fator de Risco	Pontuação
C: Insuficiência cardíaca congestiva (ou disfunção ventricular esquerda)	1
H: Hipertensão arterial sistêmica	1
A ₂ : Idade ≥ 75 anos	2
D: Diabetes mellitus	1
S ₂ : AVC, AIT ou tromboembolismo	2
V: Doença vascular (infarto do miocárdio, doença arterial periférica ou placa aórtica)	1
A: Idade entre 65-74 anos	1
Sc: Sexo feminino	1

Como utilizar o escore CHA₂DS₂-VASc:

- **Pontuação 0** (homens) ou **1** (mulheres): Baixo risco - considerar não usar anticoagulação.
- **Pontuação 1** (homens) ou **2** (mulheres): Risco intermediário - considerar anticoagulação baseada na avaliação de risco individual.
- **Pontuação ≥ 2** (homens) ou **≥ 3** (mulheres): Alto risco - recomendada anticoagulação.

Risco	CHA ₂ DS ₂ -VASc		
% de risco na categoria	Baixo	Intermediário	Alto
Eventos tromboembólicos (%) 5 anos	9,2	15,1	75,7

Anexo 2. Parecer Consubstanciado do CEP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Projeto FASUS: Rastreamento e Tratamento de Fibrilação Atrial Assintomática Não-valvar no Sistema Único de Saúde de Joinville

Pesquisador: Clóvis hoepfner

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24734619.2.0000.5366

Instituição Proponente: FUNDACAO EDUCACIONAL DA REGIAO DE JOINVILLE - UNIVILLE

Patrocinador Principal: FUNDACAO EDUCACIONAL DA REGIAO DE JOINVILLE - UNIVILLE

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.784.158

Apresentação do Projeto:

Conforme exposto no parecer substanciado nº 3.715.434.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme exposto no parecer substanciado nº 3.715.434.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme exposto no parecer substanciado nº 3.715.434.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O pesquisador informou sobre a posse e guarda do material coletado de acordo com a Resolução 466/12.

XI- DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

d) Elaborar e apresentar o relatório final;

Modelo de relatório para download na página do CEP no sítio da Univille Universidade.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto "Projeto FASUS: Rastreamento e Tratamento de Fibrilação Atrial Assintomática Não-valvar no Sistema Único de Saúde de Joinville", de CAAE "24734619.2.0000.5366" teve sua(s) pendência(s) esclarecida(s) pelo(a) pesquisador(a) "Clóvis hoepfner", de acordo com a Resolução CNS 466/12 e complementares, portanto, encontra-se APROVADO.

Informamos que após leitura do parecer, é imprescindível a leitura do item "O Parecer do CEP" na página do Comitê no sítio da Univille, pois os procedimentos seguintes, no que se refere ao enquadramento do protocolo, estão disponíveis na página. Segue o link de acesso <http://www.univille.edu.br/pt-BR/a-univille/proneitorias/prppg/setores/area-pesquisa/comite-etica-pesquisa/status-parecer/645062>

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade da Região de Joinville - Univille, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOINVILLE, 19 de Dezembro de 2019

Assinado por:
Marcia Luciane Lange Silveira
(Coordenador(a))

Anexo 3. Outorga FAPESC - PPSUS

Certificado



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



A Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Estado de Santa Catarina (Fapesc) certifica a

Marcelo Lacerda

a participação como coordenador de pesquisa do trabalho "*Ensaio Clínico Randomizado de Rastreamento de Fibrilação Atrial Não-Valvar no Sistema Único de Saúde de Joinville - Projeto FASUS, Fase 2*", na modalidade presencial, no Seminário de Avaliação Final do Programa Pesquisa para o SUS - Gestão Compartilhada em Saúde - PPSUS (Edital de Chamada Pública Fapesc nº 16/2020), realizado em Florianópolis - SC, nos dias 07 e 08 de novembro de 2023.

Florianópolis (SC), 27/11/2023


Valeska Tratsk
Diretora de CTI da Fapesc


Fábio Wagner Pinto
Presidente da Fapesc

Anexo 4. Submissão e aprovação em CEP

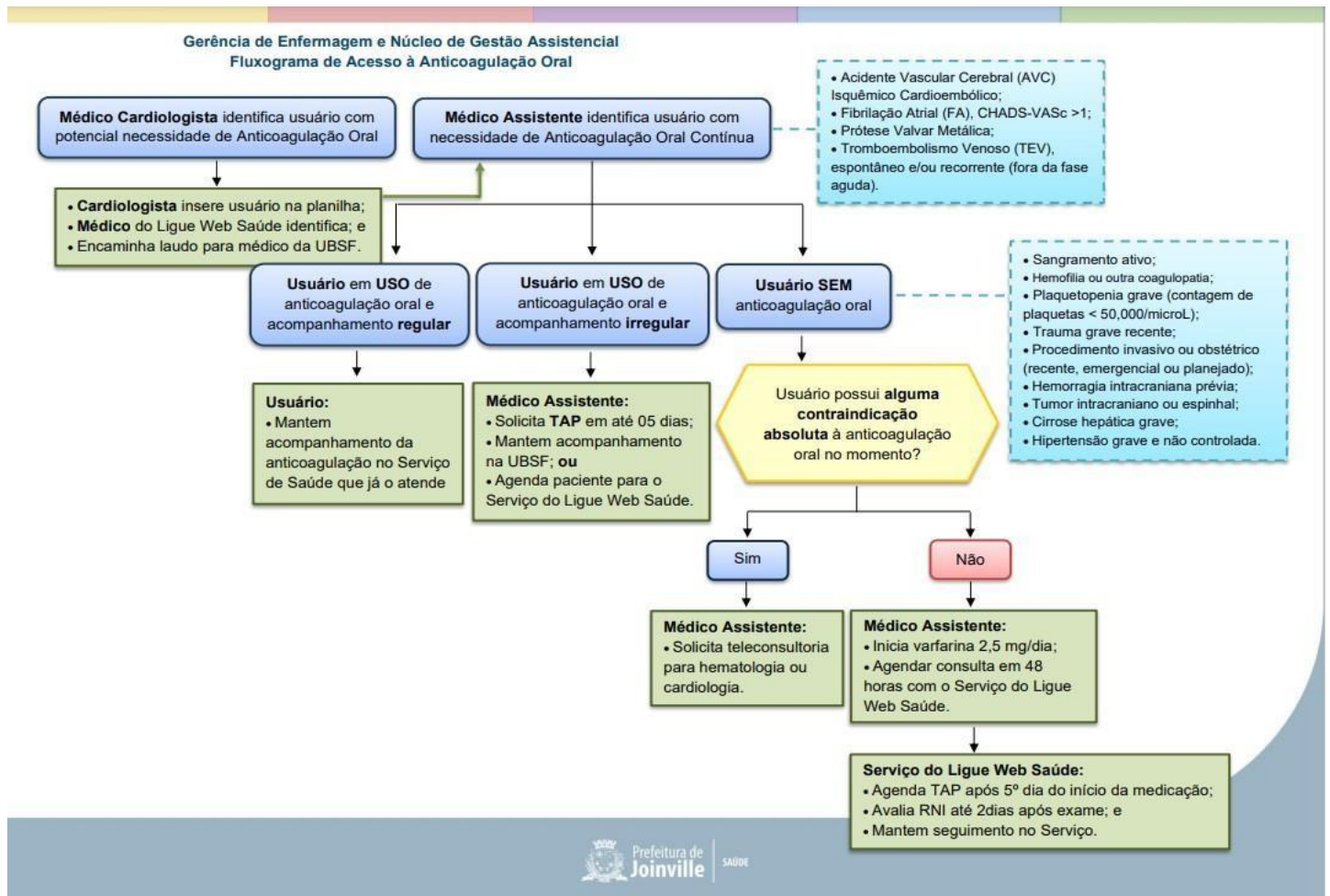
- Aprovação do projeto FASUS fase 1 e piloto fase 2 no CEP
- Submissão do projeto FASUS fase 2 na Plataforma Brasil em 23/07/24.
- **CAAE:** 81790424.0.0000.5366
- Respondidas pendências emitidas pela CEP da Univille em 14/08/24.
- Recurso Submetido Para Avaliação do CEP em 28/08/24

Anexo 5. Proposta de dispensa de TCLE

Projeto FASUS Fase 2: Ensaio Clínico Randomizado de Rastreamento de Fibrilação Atrial Não-Valvar no Sistema Único de Saúde de Joinville

1. **Risco Mínimo para os Participantes:** O estudo envolve procedimentos de rastreamento não invasivos (palpação de pulso radial e uso de esfigmomanômetros oscilométricos automáticos) que apresentam risco mínimo ou nenhum risco aos participantes. Esses procedimentos são parte do cuidado de rotina na atenção primária à saúde e não representam intervenções experimentais.
2. **Benefício Direto aos Participantes:** A participação no estudo pode proporcionar benefícios diretos aos participantes, como a detecção precoce da fibrilação atrial (FA), que é crucial para a prevenção de acidentes vasculares cerebrais isquêmicos cardioembólicos (AVCI-CE). A detecção precoce e o tratamento adequado podem melhorar significativamente a saúde e a qualidade de vida dos participantes.
3. **Caráter Oportunístico do Rastreamento:** O estudo é baseado em um rastreamento oportunístico, onde os participantes são avaliados durante suas visitas regulares às UBSF, seja como pacientes ou acompanhantes. A exigência de um TCLE formal pode não ser prática nesse contexto e pode resultar em uma menor adesão ao estudo, comprometendo a coleta de dados e a validação dos resultados.
4. **Confidencialidade e anonimato:** As informações coletadas durante o estudo serão mantidas em estrita confidencialidade, e os dados serão anonimizados para proteger a privacidade dos participantes. Apenas dados essenciais para a análise serão coletados, e medidas rigorosas de segurança da informação serão implementadas.
5. **Precedentes e Referências:** Estudos semelhantes, onde procedimentos de rastreamento de baixo risco são realizados como parte do cuidado de rotina, frequentemente têm dispensa do TCLE aprovada por CEPs. Isso é particularmente comum em estudos de saúde pública onde a intervenção se alinha com os cuidados padrão e visa melhorar os resultados de saúde da população.

Anexo 6. Fluxograma de Acesso à ACO - SMS-PM



Termo de Autorização para Publicação de Teses e Dissertações

Na qualidade de titular dos direitos de autor da publicação, autorizo a Universidade da Região de Joinville (UNIVILLE) a disponibilizar em ambiente digital institucional, Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/IBICT) e/ou outras bases de dados científicas, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o texto integral da obra abaixo citada, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data 13/03/2025.

1. Identificação do material bibliográfico: ☐ Tese ☒ Dissertação ☐ Trabalho de Conclusão

2. Identificação da Tese ou Dissertação:

Autor: Marcelo Lemos Ineu

Orientador: Prof. Dr. Marcelo Pitombeira de Lacerda

Coorientador: Prof. Dr. Paulo Henrique Condeixa de França

Data de Defesa: 03/02/2025

Título: **Projeto FASUS Fase 2: Ensaio Clínico Randomizado de Rastreamento de Fibrilação Atrial Não-Valvar no Sistema Único de Saúde de Joinville/SC**

Instituição de Defesa: Univille

3. Informação de acesso ao documento:

Pode ser liberado para publicação integral ☒ Sim ☐ Não

Havendo concordância com a publicação eletrônica, torna-se imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF da tese, dissertação ou relatório técnico.

Assinatura do autor

Joinville, 12 de março de 2025

Local/Data