



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CAMPUS PASSO FUNDO
CURSO DE MEDICINA**

ISABELA CLARA KELLER RICHTER

**AVALIAÇÃO DA ADEQUAÇÃO DE METAS LIPÍDICAS EM RELAÇÃO À
ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO CARDIOVASCULAR EM PACIENTES
DIABÉTICOS**

**PASSO FUNDO – RS
2020**

ISABELA CLARA KELLER RICHTER

**AVALIAÇÃO DA ADEQUAÇÃO DE METAS LIPÍDICAS EM RELAÇÃO À
ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO CARDIOVASCULAR EM PACIENTES DIABÉTICOS**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Medicina da
Universidade Federal da Fronteira Sul, como
requisito para obtenção do título Bacharel
em Medicina.

Orientadora: Prof^a Dr.^a Ciciliana Maíla Zilio
Rech
Co-Orientadora: Prof^a Esp. Roselei Graebin

**PASSO FUNDO – RS
2020**

Bibliotecas da Universidade Federal da Fronteira Sul - UFFS

Richter, Isabela Clara Keller

Avaliação da adequação de metas lipídicas em relação à estratificação de risco cardiovascular em pacientes diabéticos / Isabela Clara Keller Richter. -- 2019.
1 f.

Orientador: Doutora Ciciliana Maíla Zílio Rech.

Co-orientador: Especialista Roselei Graebin.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) -
Universidade Federal da Fronteira Sul, Curso de
Medicina, Passo Fundo, RS, 2019.

1. Diabetes Mellito. 2. Doenças Cardiovasculares. 3. Aterosclerose. 4. Dislipidemias. I. Rech, Ciciliana Maíla Zílio, orient. II. Graebin, Roselei, co-orient. III. Universidade Federal da Fronteira Sul. IV. Título.

Elaborada pelo sistema de Geração Automática de Ficha de Identificação da Obra pela UFFS
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

ISABELA CLARA KELLER RICHTER

Avaliação da adequação de metas lipídicas em relação à estratificação de risco cardiovascular em pacientes diabéticos

Trabalho de Conclusão de Curso de graduação apresentado como requisito parcial para obtenção de grau de Bacharel em Medicina pela Universidade da Fronteira Sul, campus Passo Fundo.

Orientadora: Prof^a Dr.^a Ciciliana Maíla Zilio Rech

Co-Orientadora: Prof^a Esp. Roselei Graebin

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi defendido e aprovado pela banca em ___/___/___.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr.^a. Ciciliana Maíla Zilio Rech
Orientadora (UFFS)

Prof. Dr. Amauri Braga Simonetti
Professor (UFFS)

Prof. Esp. Tobias Sato de Almeida
Professor (UPF)

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha família, fonte de apoio incondicional em todos os momentos. Por toda a minha vida e especialmente desde o início da faculdade, a minha gratidão para com vocês não consegue ser expressa em palavras. Helga, você também fez parte disso.

Agradeço aos meus amigos, que a cada encontro deixam essa caminhada mais leve e repleta de brilho.

Agradeço à minha orientadora, Ciciliana Maíla Zilio Rech, por quem tenho profunda admiração, por me dar a oportunidade de trabalhar com esse tema de pesquisa e por ser a inspiração de uma profissional incrível com quem tive a alegria de trabalhar.

Agradeço aos Professores da Universidade Federal da Fronteira Sul, por me inspirarem a buscar o aprimoramento pessoal e profissional a cada aula.

Obrigada a todos aqueles que, de alguma forma, fizeram com que este trabalho se tornasse possível de ser realizado.

RESUMO

Trata-se de Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) de Medicina, elaborado pela acadêmica Isabela Clara Keller Richter, sob a orientação da Professora Dr^a. Ciciliana Maíla Zilio Rech e co-orientação da Professora Roselei Graebin, na Universidade Federal da Fronteira Sul, campus Passo Fundo. Este trabalho iniciou-se com a formulação do projeto de pesquisa no quinto semestre (2019/1), no Componente Curricular (CCR) de Pesquisa em Saúde, tendo seguimento com a coleta de dados e elaboração de relatório (2019/2) no CCR de Trabalho de Conclusão de I e, por fim, redação do artigo científico (2020) no CCR Trabalho de Conclusão de Curso II, os quais constam neste volume final. O trabalho foi desenvolvido em conformidade com o Regulamento do TCC do Curso de Medicina.

Palavras-chave: Diabetes Melito. Doenças Cardiovasculares. Aterosclerose. Dislipidemias.

ABSTRACT

This is the Course Conclusion Paper (CBT) of Medicine, prepared by the academic Isabela Clara Keller Richter, under the guidance of Professor Dr^a. Ciciliana Maíla Zilio Rech and co-supervision of Professor Roselei Graebin, at the Federal University of Fronteira Sul, Passo Fundo campus. This work started with the formulation of the research project in the fifth semester (2019/1), in the Curriculum Component (CCR) of Health Research, followed up with data collection and report elaboration (2019/2) in CCR of Conclusion Work and, finally, writing of the scientific article (2020) in CCR Course Conclusion Work II, which are included in this final volume. The work was developed in accordance with the Medicine Course's TCC Regulation.

Key words: Diabetes Mellitus. Cardiovascular diseases. Atherosclerosis. Dyslipidemias.

LISTA DE SIGLAS

AVC	Acidente Vascular Cerebral.
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa.
CID	Classificação Internacional de Doenças.
DAC	Doença Arterial Coronariana.
DACL	Doença Aterosclerótica Clínica.
DASC	Doença Aterosclerótica Subclínica.
DCV	Doença Cardiovascular.
DM	Diabetes Melito.
ELSA	Estudo Longitudinal da Saúde do Adulto.
ER	Escore de Risco.
ERG	Escore de Risco Global.
IDF	<i>International Diabetes Federation.</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde.
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
TCUD	Termo de Coleta de Dados em Arquivo.
UFFS	Universidade Federal da Fronteira Sul.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	DESENVOLVIMENTO	12
2.1	PROJETO DE PESQUISA.....	12
2.1.1	Resumo Informativo	12
2.1.2	Tema	12
2.1.3	Problema	13
2.1.4	Hipóteses	13
2.1.5	Objetivos	13
2.1.5.1	Objetivo Geral.....	13
2.1.5.2	Objetivos Específicos	14
2.1.6	Justificativa	14
2.1.7	Referencial Teórico	14
2.1.7.1	Doenças cardiovasculares e risco cardiovascular	15
2.1.7.2	Classificação do Risco Cardiovascular.....	15
2.1.7.3	Classificação do risco cardiovascular para a população diabética	16
2.1.7.4	Aterosclerose no DM	18
2.1.7.5	Metas Terapêuticas	19
2.1.7.6	Tratamento	19
2.1.8	Metodologia	20
2.1.8.1	Tipo de Estudo	20
2.1.8.2	Local e período de realização.....	20
2.1.8.3	População e amostragem.....	21
2.1.8.4	Variáveis, instrumentos de coleta de dados e logística	21
2.1.8.5	Processamento, controle de qualidade e análise dos dados.....	22
2.1.8.6	Aspectos Éticos	22
2.1.9	Recursos	24
2.1.10	Cronograma	24
2.1.11	Referências	25
2.1.12	Apêndices	27
2.1.12.1	Apêndice A – Ficha De Coleta De Dados.....	27

2.1.12.2	APÊNDICE B – Termo de compromisso para uso de dados em arquivo (TCUD).....	28
2.1.12.3	Apêndice C – Solicitação de dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido.....	29
2.1.13	Anexos.....	33
2.1.13.1	Anexo 1 - Alvos de LDL-colesterol e não HDL-colesterol em pacientes com diabetes, de acordo com o risco cardiovascular	33
2.1.13.2	Anexo 2 - Recomendação para o tratamento com estatina, de acordo com a categoria de risco cardiovascular em diabetes	33
2.1.13.3	Anexo 3 - Calculadora para estratificação do risco cardiovascular - risco intermediário: metas lipídicas e tratamento recomendado	34
2.1.13.4	Anexo 4 – Calculadora para estratificação do risco cardiovascular – risco alto: metas lipídicas e tratamento recomendado.....	35
2.1.13.5	Anexo 5 – Calculadora para estratificação do risco cardiovascular – risco muito alto: metas lipídicas e tratamento recomendado	36
2.2	RELATÓRIO DE PESQUISA	37
3	ARTIGO CIENTÍFICO	39
4	CONSIDERAÇÕES FINAIS	56
	ANEXO A – FORMULÁRIO DE ACEITE DE ORIENTAÇÃO E CO-ORIENTAÇÃO	57
	ANEXO B – COMPROVANTE DE APROVAÇÃO PELO CEP.....	58
	ANEXO C - NORMAS PARA REDAÇÃO DE ARTIGOS – REVISTA ARQUIVOS BRASILEIROS DE CARDIOLOGIA	66

1 INTRODUÇÃO

As doenças cardiovasculares (DCV) são a maior causa de morte no mundo. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), 17,7 milhões de pessoas morreram devido a doenças cardiovasculares em 2015. Dessas mortes, 80% ocorreram em países de média ou baixa renda (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2014), onde a vulnerabilidade social, exposição a fatores de risco e principalmente baixa escolaridade são correlacionadas diretamente à alta mortalidade. Embora a projeção para 2030 indique que quase 24 milhões de pessoas morrerão por DCV no mundo, sabe-se que grande parte dos fatores de risco associados podem ser prevenidos. No Brasil, as mortes por DCV seguem a tendência mundial, sendo o mais grave problema de saúde pública e representando aproximadamente 30% do total de mortes e 56% das mortes por doenças crônicas (BRASIL, 2012). A alta prevalência de doença arterial coronariana (DAC), acidente vascular cerebral (AVC), insuficiência cardíaca e doença arterial obstrutiva periférica acarreta elevados custos para o sistema de saúde e implica em impacto negativo na qualidade de vida de seus portadores (BRASIL, 2006).

A maioria dos programas de saúde pública voltados à prevenção primária e secundária de DCV tem como foco o controle dos fatores de risco. Entre os fatores de risco tradicionais para DCV, destacam-se a idade, a hipercolesterolemia, a hipertensão, o tabagismo, o sedentarismo, a obesidade, o diabetes melito, a síndrome metabólica e a história familiar de DAC precoce (FALUDI et. al, 2017).

A hipercolesterolemia é uma doença de alta prevalência mundial. No Brasil, o maior estudo de coorte populacional disponível até os dias de hoje foi o Estudo Longitudinal da Saúde do Adulto (ELSA), com inclusão de 15.105 servidores universitários das cinco regiões do país. Neste estudo, 61,5% dos indivíduos avaliados apresentavam hipercolesterolemia (SILVA et al., 2015). As estatinas, primeira opção e principal classe terapêutica para o tratamento da hipercolesterolemia, reduzem a mortalidade cardiovascular total tanto em prevenção primária quanto secundária. Para cada redução de 40 mg/dL de LDL-c com estatinas, há redução de 10% de mortalidade por todas as causas e 20% de mortalidade cardiovascular. O risco de eventos coronarianos também foi reduzido em 23% e o risco de AVC, em 17%. Esses benefícios podem ser justificados em parte pela melhora do perfil lipídico, mas possivelmente os efeitos pleiotrópicos como a

redução de proteína C reativa e de outros parâmetros inflamatórios também contribuam na redução de desfechos.

Um evento coronariano agudo é a primeira manifestação da doença aterosclerótica em pelo menos metade dos indivíduos que apresentam esta complicação. Deste modo, a identificação de indivíduos assintomáticos que estão mais suscetíveis é fundamental para a prevenção efetiva com a correta definição das metas terapêuticas individuais.

Diversos escores de risco têm sido propostos com o intuito de melhorar a qualidade das intervenções clínicas pelo profissional da área médica, com o escore de risco (ER) de Framingham, o ER de Reynolds, o ER Global e o Escore de Risco pelo tempo de Vida. A V Diretriz adota o ER Global para avaliação da probabilidade de um indivíduo ter um evento (por exemplo infarto agudo do miocárdio, AVC ou morte) por 10 anos (PETTERLE; POLANCZYK, 2011).

Dentre os principais fatores de risco avaliados para o cálculo do Risco Cardiovascular, destaca-se a história familiar prematura de DAC, homem com idade > 45 anos e mulher > 55 anos, tabagismo, dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica, diabetes melito, obesidade, sedentarismo, dieta pobre em frutas e vegetais e estresse psicossocial (BRASIL, 2006). No presente contexto, uma das patologias que merece destaque pela elevada prevalência mundial é o Diabetes Melito (DM), caracterizado por hiperglicemia e complicações micro e macrovasculares. O Brasil ocupa a quarta posição mundial no quadro de países com maior número de pessoas com diabetes, de 20 a 79 anos (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2017), e em 2013, o Ministério da Saúde estimou que 6,2% da população brasileira acima de 18 anos apresenta diagnóstico de diabetes.

Em vista disso, é de fundamental importância a adequada estratificação de risco cardiovascular e adequado manejo da hipercolesterolemia nas mais diferentes populações, em especial os diabéticos, já que esta é uma condição que, per se, representa alto risco cardiovascular e é, portanto, um equivalente de doença aterosclerótica.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 PROJETO DE PESQUISA

2.1.1 Resumo Informativo

O diabetes melito é uma doença muito prevalente no Brasil – com mais de 12 milhões de pessoas diagnosticadas - e doenças cardiovasculares representam a principal causa de mortalidade nesta população. A estratificação de risco cardiovascular em pacientes diabéticos é uma ferramenta que possibilita melhorar as intervenções clínicas pelos profissionais da área médica, principalmente através da adequação da meta lipídica para tais pacientes. Dessa forma, o presente trabalho tem como objetivo avaliar a adequação de metas lipídicas em relação à estratificação de risco cardiovascular em pacientes diabéticos, a partir da coleta de dados de prontuários eletrônicos, filtrados pela Classificação Internacional de Doenças (CID) com diagnóstico de diabetes melito.

Serão avaliadas as variáveis: sexo, idade, presença de doença aterosclerótica clínica ou subclínica, presença de estratificadores de risco, níveis de lípidos e medicamentos hipolipemiantes em uso. Os dados analisados serão coletados em prontuários de pacientes atendidos nos ambulatórios dos Hospitais São Vicente de Paulo e Hospital de Clínicas localizados em Passo Fundo – RS, durante o período de janeiro de 2017 a 31 de julho de 2019. Todos esses dados serão coletados em uma ficha de coleta de dados. Espera-se que os pacientes diabéticos não estejam recebendo a respectiva avaliação sistemática e tratamento hipolipemiante, além de não estarem dentro da meta lipídica estabelecida pelas mais recentes diretrizes.

Palavras-chave: Diabetes Melito. Doenças Cardiovasculares. Aterosclerose. Dislipidemias.

2.1.2 Tema

Avaliação da adequação de metas lipídicas em relação à estratificação de risco cardiovascular em pacientes diabéticos.

2.1.3 Problema

Os pacientes diabéticos vêm sendo classificados sistematicamente de acordo com seu risco cardiovascular?

Os pacientes diabéticos classificados de acordo com o Escore de Risco Global estão dentro da meta lipídica indicada pela Diretriz Brasileira Baseada em Evidências sobre Prevenção de Doenças Cardiovasculares em Pacientes com Diabetes?

Os pacientes diabéticos que não estão dentro da meta lipídica terapêutica indicada estão sob efeito de algum tratamento hipolipemiante?

Os pacientes diabéticos classificados, de acordo com as metas lipídicas terapêuticas estabelecidas para seu risco cardiovascular, estão recebendo o tratamento recomendado pela Diretriz Brasileira Baseada em Evidências sobre a Prevenção de Doenças Cardiovasculares em Pacientes Diabéticos?

2.1.4 Hipóteses

- A avaliação de risco cardiovascular em pacientes diabéticos não está sendo realizada de forma sistemática nos atendimentos ambulatoriais
- Os pacientes diabéticos não estão dentro das metas lipídicas terapêuticas estabelecidas pela Diretriz Brasileira Baseada em Evidências sobre a Prevenção de Doenças Cardiovasculares em Pacientes com Diabetes
- Os pacientes diabéticos que não estão dentro da meta lipídica não estão recebendo tratamento hipolipemiante
- Os pacientes diabéticos não estão recebendo o tratamento hipolipemiante prescrito na Diretriz Baseada em Evidências sobre a Prevenção de Doenças Cardiovasculares em Pacientes com Diabetes

2.1.5 Objetivos

2.1.5.1 Objetivo Geral

Avaliar a adequação de metas lipídicas em relação à estratificação de risco cardiovascular em pacientes diabéticos.

2.1.5.2 Objetivos Específicos

- Calcular o risco cardiovascular dos pacientes diabéticos avaliados de acordo com a Calculadora para Estratificação de Risco Cardiovascular;
- Verificar se os pacientes diabéticos avaliados estão dentro da meta lipídica terapêutica recomendada pela Diretriz Brasileira Baseada em Evidências sobre a Prevenção de Doenças Cardiovasculares em Pacientes com Diabetes;
- Averiguar se os pacientes diabéticos que não atingiram a meta lipídica estão sob efeito de algum tratamento hipolipemiante;
- Comparar o tratamento prescrito com o tratamento recomendado pela Diretriz Brasileira Baseada em Evidências sobre Prevenção de Doenças Cardiovasculares em Pacientes com Diabetes.

2.1.6 Justificativa

Na literatura médica disponível há diversas discussões e diretrizes acerca do melhor manejo da dislipidemia em pacientes diabéticos. Porém, ainda se observa altas taxas de mortalidade por eventos cardiovasculares nessa população tanto em países desenvolvidos como subdesenvolvidos. No contexto brasileiro, este estudo será relevante para avaliar se uma população de risco cardiovascular mais elevado, como os pacientes diabéticos, está sendo corretamente estratificada em relação ao risco cardiovascular e vêm recebendo o manejo previsto conforme a Diretriz Brasileira sobre Prevenção de Doenças Cardiovasculares em Pacientes com Diabetes, de 2017. A análise dos dados obtidos, portanto, poderá ser útil no âmbito de qualificação do atendimento e manejo adequado à população diabética no município de Passo Fundo com o auxílio da Calculadora de Risco Cardiovascular, uma ferramenta gratuita, de fácil acesso e utilização.

2.1.7 Referencial Teórico

2.1.7.1 Doenças cardiovasculares e risco cardiovascular

As DCVs são a principal causa de morte entre países desenvolvidos e subdesenvolvidos, totalizando mais de 17 milhões de óbitos anuais. DCVs podem ter origem em malformações congênitas e/ou em doenças adquiridas, dentre elas cardiopatia coronariana, arritmias, miocardiopatia, doenças do pericárdio, insuficiência cardíaca, AVC, doença arterial periférica, doença da aorta, doenças venosas e doenças vasculares pulmonares (GOLDMAN; SCHAFER, 2015).

No Brasil, no ano de 2011, tais doenças representaram uma alta taxa de mortalidade: 183 mortes a cada 100 mil habitantes (MALTA et al., 2014). Além da elevada prevalência na população mundial, as DCVs são responsáveis pelas maiores taxas de custo em internação hospitalar no sistema de saúde brasileiro (SCHMIDT et al., 2011). Em países subdesenvolvidos, atribui-se uma correlação direta entre excesso de fatores de risco e desenvolvimento de DCVs, sendo que dentre os fatores de risco potencialmente controláveis, pode-se citar DM e hipertensão arterial. O cálculo de risco cardiovascular, então, é utilizado para estratificar indivíduos de acordo com a sua categoria de risco, mensurar a probabilidade da ocorrência de eventos cardiovasculares, e assim, orientar corretamente a prática da clínica médica nos indivíduos avaliados (PETTERLE; POLANCZYK, 2011).

2.1.7.2 Classificação do Risco Cardiovascular

A classificação do risco cardiovascular tem o objetivo de determinar a intensidade de intervenções tanto em indivíduos assintomáticos quanto naqueles que já possuem histórico de eventos cardiovasculares e/ou naqueles que possuem a doença clinicamente aparente. Para tal classificação ocorrer são necessárias algumas informações do paciente, que pode incluir história clínica, exame físico e exames laboratoriais (PETTERLE; POLANCZYK, 2011).

Com o intuito de padronizar a classificação do risco e assim promover ações de prevenção primária e secundárias efetivas, recomenda-se a utilização de escores de predição de risco e calculadoras clínicas (DUNCAN; GIUGLIANI; SCHMIDT, 2008). O ER de Framingham é o mais utilizado nos Estados Unidos atualmente, e teve a sua origem a partir de um estudo originário em 1948, o *Framingham Heart Study*. Tal estudo foi aperfeiçoado ao longo de décadas para identificar fatores ou características

em comum de uma população que contribuem para o desenvolvimento de DCV (LOTUFO, 2008). Muitos outros modelos foram desenvolvidos a partir da coorte norte-americana de Framingham, cada qual com suas respectivas variações metodológicas.

2.1.7.3 Classificação do risco cardiovascular para a população diabética

O diabetes melito é uma doença metabólica crônica caracterizada por hiperglicemia, que ocorre devido à produção deficiente de insulina e/ou resistência periférica aos seus efeitos (DM tipo 2). As complicações micro e macrovasculares, dentre elas aterosclerose, neuropatia, retinopatia e nefropatia (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016) são frequentes e muitas vezes são a forma de apresentação da doença. O diagnóstico do DM é estabelecido quando o nível da glicemia de jejum for ≥ 126 mg/dL em duas ocasiões diferentes. Tanto pacientes insulín-dependentes mal controlados quanto pacientes com hiperglicemia leve são mais suscetíveis às DCVs (GOLDMAN; SCHAFER, 2015).

Nesse contexto, o DM é um dos fatores de risco avaliados para o cálculo do Risco Cardiovascular Global. Em relação à classificação de risco em pacientes diabéticos, o ER de Framingham não apresenta calibração suficiente para detecção de risco, ou seja, a identificação em termos de risco absoluto foi inadequada (PETTERLE; POLANCZYK, 2011).

Desse modo, para a população diabética recomenda-se a utilização do Escore de Risco Global (ERG) para a avaliação da probabilidade do risco de infarto do miocárdio, AVC, ou insuficiência cardíaca (fatais ou não fatais) ou insuficiência vascular periférica em 10 anos. A partir do ERG, foi desenvolvida em 2017 a Calculadora para Estratificação de Risco Cardiovascular, que tem como referência duas diretrizes brasileiras do mesmo ano (Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose, e Diretriz Brasileira de Prevenção de Doença Cardiovascular em Paciente com Diabetes). Essa calculadora está disponível em formato de aplicativo para os sistemas Android e IOS, podendo ser obtida no site do Departamento de Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia (FALUDI et al., 2017), de forma gratuita.

Segundo as diretrizes, os pacientes diabéticos dos tipos 1 e 2, portanto, podem ser classificados em quatro categorias de risco cardiovascular: baixo, intermediário,

alto e muito alto. As taxas de eventos cardiovasculares em 10 anos para os riscos baixo, intermediário, alto e muito alto foram, respectivamente < 10, 10- 20, 20-30 e > 30%, conforme Anexo 1. Para a correta estratificação, são avaliados a idade, presença de Estratificadores de Risco, Doença Aterosclerótica Subclínica (DASC) ou Doença Aterosclerótica Clínica (DACL), sendo que a presença dos dois últimos é observada apenas nas categorias de alto e muito alto risco (FALUDI et al., 2017).

Apesar de as diretrizes atuais classificarem os pacientes diabéticos nesses quatro estágios de risco (baixo, intermediário, alto e muito alto), o aplicativo da Calculadora para Estratificação de Risco Cardiovascular classifica os pacientes diabéticos a partir risco intermediário, sem considerar, portanto, o risco baixo. Isso ocorre devido à conduta recomendada para pacientes classificados em risco baixo e risco intermediário ser a mesma, com a meta de LDL-c < 100 mg/dL e não HDL-c <

130mg/dL, com a única diferença residindo no fato de que o tratamento medicamentoso com estatina é opcional para risco baixo, desde que as metas sejam atingidas com o tratamento não medicamentoso, como mudança de estilo de vida através de boa alimentação e adesão a um programa de atividades físicas, conforme Anexo 2 (DIRETRIZES DAS SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017).

Os Estratificadores de Risco considerados são: idade > 49 anos para homens ou > 56 anos para mulheres, duração do diabetes superior a 10 anos, história familiar de DAC prematura, presença de síndrome metabólica pelos critérios da International Diabetes Federation (IDF), hipertensão arterial tratada ou não tratada, tabagismo vigente, taxa de filtração glomerular < 60 mL/min/1,73m², albuminúria >

30mg/g de creatinina, neuropatia autonômica e retinopatia diabética. A DASC é classificada como: escore de cálcio arterial coronário > 10 U Agatston, placa carotídea (espessura íntima média > 1,5mm), angiotomografia coronária computadorizada com presença de placa, índice tornozelo braquial < 0,9 e aneurisma da aorta abdominal. A presença de DACL é diagnosticada por: síndrome coronariana aguda, infarto agudo do miocárdio ou angina instável, angina estável ou antecedente de infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral aterotrombótico ou ataque isquêmico transitório, revascularização coronariana, carotídea ou periférica, insuficiência vascular periférica ou amputação de membros, e doença aterosclerótica grave (estenose > 50%) em qualquer território vascular (FALUDI et al., 2017). As etapas para classificação do risco cardiovascular através da

Calculadora encontram-se nos anexos 4, 5 e 6. Pacientes diabéticos de risco baixo são aqueles sem doença cardiovascular clínica ou subclínica e de idade inferior a 38 anos para homens ou inferior a 46 anos para mulheres. Diabéticos de risco médio são aqueles sem doença cardiovascular clínica ou subclínica e que se enquadram na idade entre 38 e 49 anos para homens ou entre 46 e 56 anos para mulheres. Diabéticos considerados de alto risco são aqueles que possuem ao menos um Estratificador de Risco ou um indicador de DASC, na ausência de DACL. Também pode ser considerado de alto risco o diabético que possui idade superior a 49 anos em homens ou 56 anos em mulheres, mesmo na ausência de DASC e DACL. Por fim, pacientes diabéticos de muito alto risco são aqueles que possuem DACL, independente de sua idade (FALUDI et al., 2017).

2.1.7.4 Aterosclerose no DM

A principal causa de morte relacionada ao diabetes é a doença aterosclerótica. A aterosclerose consiste em uma resposta inflamatória do organismo ao excesso de lipídios na parede arterial, com a formação de trombos que levam à isquemia aguda do órgão atingido. O processo aterosclerótico pode ser silencioso por meses ou anos, enquanto ocorre o acúmulo de LDL na camada íntima vascular, a camada mais interna da artéria. Com o excesso de colesterol, ocorre infiltração de células inflamatórias e formação de uma placa fibrosa que, quando danificada, pode gerar fissuras. Tais fissuras estimulam a aterotrombose pela formação de agregados plaquetários, que através da ativação da cascata de coagulação podem preencher o lúmen do vaso, ocasionando isquemia e infarto. Dentre os principais fatores de risco para a aterosclerose, destacam-se os distúrbios de lipoproteínas plasmáticas e do metabolismo lipídico, caracterizados por níveis elevados de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c) e níveis baixos da lipoproteína de alta densidade (HDL-c) (GOLDMAN; SCHAFER, 2015).

Baixos níveis de colesterol plasmático, particularmente de LDL-c, possuem correlação direta com a redução da taxa de eventos cardiovasculares. (BAIGENT et al., 2010). As estatinas são fármacos que possuem efeito hipocolesterolemizante, reduzindo assim o valor plasmático de LDL-c. Portanto, as estatinas são os fármacos de escolha para os diabéticos pela sua efetividade na prevenção primária e

secundária de eventos cardiovasculares, ao atuarem diretamente na redução da mortalidade dessa população (FUCHS; WANNMACHER, 2017).

Contudo, segundo estudo retrospectivo longitudinal realizado com de mais de 89 mil pacientes de 45 anos ou mais, 33% dos pacientes avaliados não alcançaram a meta terapêutica recomendada, mesmo após 6 e 18 meses de tratamento com estatina, o que foi correlacionado à baixa adesão dos pacientes ao tratamento e à necessidade de incremento de doses do fármaco em questão. Portanto, a avaliação de risco cardiovascular e a verificação de adesão ao tratamento e adequação de metas deve ser sempre realizada de forma periódica na avaliação dos pacientes (SCHLEYER et al., 2019).

2.1.7.5 Metas Terapêuticas

A Diretriz Brasileira para Prevenção de Doença Cardiovascular no Diabetes de 2017 recomenda a utilização de metas terapêuticas em relação ao colesterol. Podem ser utilizados, assim, a referência de valores de LDL-c ou de não HDL-c (recomendado se níveis de triglicérides > 300 mg/dL) para a estipulação das metas (DIRETRIZES DAS SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017).

Após a classificação do risco cardiovascular do paciente diabético, obtém-se a recomendação do tratamento com a estatina, além dos valores das metas para pacientes que fazem o uso do fármaco ou não o fazem. Como a resposta às estatinas é heterogênea, se recomenda a avaliação periódica para a garantia de manutenção da meta. Para o risco baixo e o risco intermediário, a meta percentual de redução de LDL-c ou não HDL-c desejada é entre 30 a 50% para pacientes sem o uso de estatina; para aqueles que fazem o uso do fármaco, a meta é LDL-c < 100 mg/dL e/ou não HDL-c < 130 mg/dL. Para risco alto, o objetivo é atingir e manter LDL-c < 70 mg/dL e/ou não HDL-c < 100 mg/dL. Por fim, para pacientes de risco muito alto, a meta é atingir e manter LDL-c < 50 mg/dL e/ou não HDL-c < 80 mg/dL (DIRETRIZES DAS SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017).

2.1.7.6 Tratamento

A redução dos níveis de LDL-c está relacionada à dose inicial das estatinas. Se a dose de qualquer estatina é dobrada, a redução média adicional do LDL-C se situa entre 6 e 7%. Portanto, segundo Faludi et al. (2017, p. 25),

embora estudos mostrem diferenças na potência das estatinas quanto à sua capacidade de levar à redução do LDL-c, todas foram capazes, em estudos clínicos randomizados, de reduzir eventos e mortes cardiovasculares. Assim, esta atualização recomenda que seja empregada a estatina que estiver disponível no serviço, procurando-se atingir as metas terapêuticas recomendadas, com o ajuste de doses e a eventual associação de fármacos.

Pacientes de risco médio e alto têm a recomendação do uso estatina, enquanto para pacientes de risco muito alto é mandatória a utilização do fármaco. Diabéticos de risco alto e muito alto possuem a recomendação de início de tratamento com estatinas de alta potências em suas doses máximas, se toleráveis. Se ao final de três meses a meta de LDL-c não for atingida, deve-se intensificar o tratamento, que pode ocorrer de três diferentes modos: aumento da dose, troca da estatina por outra mais potente, ou associação de ezetimiba, outro fármaco hipolipemiante que age inibindo a absorção de colesterol na mucosa do intestino delgado (DIRETRIZES DAS SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017; FUCHS; WANNMACHER, 2017). As metas lipídicas e tratamentos recomendados pela Calculadora de acordo com o risco atribuído encontram-se nos anexos 4, 5 e 6.

2.1.8 Metodologia

2.1.8.1 Tipo de Estudo

Estudo quantitativo, observacional, transversal, descritivo e analítico.

2.1.8.2 Local e período de realização

O estudo será realizado durante o período de outubro de 2019 a setembro de 2020 nos ambulatórios do Hospital São Vicente de Paulo e Hospital de Clínicas de Passo Fundo – RS.

2.1.8.3 População e amostragem

Será realizada uma amostragem não probabilística, selecionada por conveniência, incluindo pacientes diabéticos atendidos nos ambulatórios do Hospital São Vicente de Paulo e Hospital de Clínicas de Passo Fundo – RS, no período de 01 de janeiro de 2017 a 31 de julho de 2019. Visto cálculo amostral considerando intervalo de confiança de 97%, nível de significância de 5% e poder estatístico de 80%, pretende-se incluir no tamanho da amostra o total de 471 pacientes.

Critérios de inclusão: idade acima de 18 anos, de ambos os sexos com diagnóstico de DM de tipo 1 e tipo 2, uso ou não de medicamentos hipolipemiantes, lista de medicamentos hipolipemiantes e valores de LDL-c e/ou não HDL-c presentes no prontuário.

Serão considerados critérios de exclusão dados incompletos no prontuário em relação aos valores de LDL-c e/ou não HDL-C e ausência da lista de medicamentos hipolipemiantes utilizados.

2.1.8.4 Variáveis, instrumentos de coleta de dados e logística

As variáveis serão divididas em adequação da meta lipídica e estratificação de risco cardiovascular, que é composto por uma série de variáveis, dentre elas idade, presença de Estratificadores de Risco, Doença Aterosclerótica Subclínica ou Doença Aterosclerótica Clínica.

Através de senha e login próprios para pesquisa e consulta, no local do serviço e em horários que não irão interferir na prática dos funcionários presentes, a coleta dos dados será realizada em uma sala privada e reservada da Biblioteca do Hospital São Vicente de Paulo e Hospital de Clínicas, com o intuito de preservar a privacidade e o sigilo dos pacientes avaliados. Para a presente pesquisa será realizada uma análise dos prontuários eletrônicos com diagnóstico de diabetes através da pesquisa do DM na Classificação Internacional de Doenças (CID) presentes no ambulatório do Hospital São Vicente de Paulo, Rua Teixeira Soares, 808

– Centro de Passo Fundo, RS, e ambulatório do Hospital de Clínicas, Rua Teixeira Soares, 625 – Centro de Passo Fundo, RS. Partindo da seleção dos pacientes caracterizados com os CIDs mencionados anteriormente e através do programa TASY utilizado pelo Hospital São Vicente de Paulo e do programa Mv2000 utilizado pelo Hospital de Clínicas, serão coletados dados como sexo, histórico de doenças e/ou eventos cardiovasculares, valores de exames laboratoriais com a informação de LDL-c e/ou não HDL-c mais recentes e medicamentos hipolipemiantes em uso.

Os dados recolhidos a partir dos prontuários eletrônicos serão transcritos para uma ficha de dados, conforme Apêndice A, que obedecerá às exigências do Termo de Coleta de Dados em Arquivo (TCUD), conforme Apêndice B. Para melhor logística, a análise dos prontuários será realizada semanalmente após a aprovação da Comissão de Pesquisa e Pós-Graduação do HSVP e Hospital de Clínicas de Passo Fundo e do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal da Fronteira Sul – UFFS e cessará em agosto de 2020. A acadêmica da equipe de pesquisa se deslocará até as bibliotecas dos Hospitais São Vicente de Paulo e Hospital de Clínicas durante os sábados pela manhã e quinzenalmente às terças feiras, das 08 horas até às 11 horas e 30 minutos. Para a melhor estruturação e organização dos dados do presente trabalho, serão agendados previamente reuniões mensais com a orientadora e co-orientadora para a discussão do andamento da pesquisa.

2.1.8.5 Processamento, controle de qualidade e análise dos dados

Os dados obtidos serão duplamente digitados no programa Epidata, de distribuição livre, para controle de qualidade dos dados digitados e verificação de quaisquer erros de digitação. A análise estatística descritiva dos dados será realizada posteriormente no programa PSPP, também de distribuição livre, e compreenderá a média e desvio padrão das variáveis numéricas, e distribuição de frequências absoluta e relativa das variáveis categóricas através do teste de qui quadrado com $p < 0,05$.

2.1.8.6 Aspectos Éticos

No que concerne aos aspectos éticos, o presente estudo primeiramente será submetido à Comissão de Pesquisa e Pós-Graduação do HSVP e Hospital de

Clínicas de Passo Fundo e após a aprovação, será submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul, de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde Nº 466 de 2012. Todos os preceitos éticos estabelecidos serão respeitados zelando pela privacidade, sigilo e legitimidade das informações.

Considerando que a coleta de dados não será realizada em entrevistas diretas com o paciente, a obtenção de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para cada pessoa que compor a amostra se torna inviável, seja pelo tamanho da amostra, pela ausência de vínculos com a instituição ou pela falta de dados em prontuário referentes ao contato telefônico ou pessoal dos indivíduos. Para tanto, solicita-se ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul a dispensa do TCLE, presente no Apêndice C. Os autores desse estudo comprometem-se a manter o sigilo dos dados coletados e a privacidade de seus conteúdos, conforme o Termo de Compromisso para Uso de Dados em Arquivo (TCUD), presente no Apêndice B.

Em relação aos riscos do trabalho, existe o risco de o paciente ter os seus dados de identificação revelados, já que a equipe terá acesso aos dados em prontuário eletrônico. Com o intuito de minimizar este risco, o nome do paciente será substituído por um número, e a coleta dos dados acontecerá em uma sala reservada, com horários pré-estabelecidos e que estejam em concordância com a disponibilidade das bibliotecas dos Hospitais São Vicente de Paulo e Hospital de Clínicas, de modo a não causar prejuízo na prática dos funcionários locais. Caso os riscos se concretizem, o estudo será interrompido.

A pesquisa não apresenta benefício direto aos participantes de forma individual, já que a conduta médica em relação a avaliação de risco cardiovascular já terá sido realizada. Contudo, como o DM é uma doença prevalente no Brasil e possui alta mortalidade devido a eventos cardiovasculares, a pesquisa trará dados relevantes acerca da atualização da equipe médica sobre as ferramentas disponíveis para o manejo do diabetes, bem como benefícios secundários para a comunidade à longo prazo, já que serão concluídos dados acerca da correta estratificação em relação ao risco cardiovascular e recebimento do manejo previsto conforme a Diretriz Brasileira sobre Prevenção de Doenças Cardiovasculares em Pacientes com Diabetes, de 2017. A análise dos dados obtidos, portanto, poderá ser útil no âmbito de qualificação do atendimento e manejo adequado à população diabética no

Resultados Obtidos												
Relatório Parcial - CEP										x	x	
Relatório Final - CEP												x

2.1.11 Referências

BAIGENT, C. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta analysis of data from 170000 participants in 26 randomised trials. **The Lancet**, v. 376, p. 1670-1681, nov. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde (**DATASUS**). Informações sobre mortalidade e informações demográficas, 2012. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim/cnv/obt10uf.def>>. Acesso em 23 mar. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Departamento de Atenção Básica. **Prevenção cínica de doenças cardioavasculares, cerebrovasculares e renais**. Brasília: Ministério da saúde, 2006.

DIRETRIZES DAS SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES 2017-2018. **Sociedade Brasileira de Diabetes**. São Paulo: Clannad, 2017.

DUNCAN, Bruce Bartholow; GIUGLIANI, Elsa R. J.; SCHMIDT, Maria Inês. **Medicina Ambulatorial**. Conduas em atenção primária. 3. ed. Art Med, 2008.

FALUDI, A. A. et al. Atualização da diretriz brasileira de dislipidemias e prevenção da aterosclerose. **Revista da Sociedade Brasileira de Cardiologia**, v. 109, n. 2, agosto, 2017.

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita. **Farmacologia clínica e terapêutica**. 5 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2017.

GOLDMAN, Lee; SCHAFER, Andrew I. (Ed.). **Cecil medicina**. 24 ed. Saunders – Elsevier, 2015.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF Diabetes Atlas**, 8 ed. Belgium: International Diabetes Federation, 2017. Disponível em: <<http://diabetesatlas.org>>. Acesso em: 10 abr. 2019.

LOTUFO, Paulo Andrade. O escore de risco de Framingham para doenças cardiovasculares. **Revista Medicina**, São Paulo, v. 87, n. 4, p. 232-237, out./dez. 2008.

MALTA, Deborah Carvalho et al. Mortalidade por doenças crônicas não transmissíveis no Brasil e suas regiões, 2000 a 2011. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 23, n. 4, p. 599-608, out./dez. 2014.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Doenças cardiovasculares**. Organização Pan-Americana de Saúde, 2017. Disponível em: <<http://www.paho.org.bra>>. Acesso em: 22 maio 2019.>

PETTERLE, Walesca C.; POLANCZYK, Carisi Anne. Avaliação crítica dos escores de risco. **Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado do Rio Grande do Sul**, Porto Alegre, ano XIX, n. 23, set./dez. 2011.

SCHLEYER, Titus et al. Quantifying unmet need in statin-threatened hyperlipidemia patients and the potential benefit of further LDL-c reduction through an EHR-based retrospective cohort study. **Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy**, v. 25, n. 5, maio, 2019.

SCHMIDT, Maria Inês et al. Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: carga e desafios atuais. **The Lancet**, v. 377, p. 1949-1961, jun, 2011.

SILVA, Raquel Caroline da et al. **Atividade física e perfil lipídico no estudo longitudinal de saúde do adulto (ELSA-Brasil)**. 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global report on diabetes**, 2016. Disponível em: <<http://www.who.int/>>. Acesso em: 30 mar. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global status report on noncommunicable diseases**. Geneva: World Health Organization, 2014. Disponível em: <<http://www.who.int/>>. Acesso em: 07 jun. 2019.

2.1.12 Apêndices

2.1.12.1 Apêndice A – Ficha De Coleta De Dados

UFFS-PESQUISA: Avaliação da adequação de metas lipídicas em relação à estratificação de risco cardiovascular em pacientes diabéticos	
Acadêmica da pesquisa: Isabela Clara Keller Richter. Contato: isabelackeller@gmail.com (54) 98137-9559	
Número do questionário	Nques _ _ _
Responsável pela coleta	RCole _ _ _
Prontuário	Pront _ _ _
Data: ___/___/_____	
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	
Número do paciente	
Idade ___ anos completos	IDAD _ _
Sexo (1) Masculino (2) Feminino	SEXO _
Diabetes Melito (1) Tipo 1 (2) Tipo 2	DM _
FATORES DE RISCO	
Presença de doença aterosclerótica significativa com ou sem eventos clínicos: (1) Sim, AVC (2) Sim, IAM (3) Sim, doença vascular periférica (4) Não	
Obstrução ≥ 50% em qualquer território arterial: (1) Sim (2) Não	
Presença de algum dos seguintes Estratificadores de Risco: (1) Sim (2) Não	
Homem > 49 anos de idade Mulher > anos de idade	
Diabetes há mais de 10 anos História familiar de DAC prematura	
Tabagismo Hipertensão arterial	
Síndrome metabólica TFG < 60 ml/min/1,73m ²	
Albuminúria > 30 mg/g LDL-c ≥ 190 mg/dL	
Presença de Doença Aterosclerótica Subclínica: (1) Sim (2) Não	
RISCO CARDIOVASCULAR	
Intermediário (1) Alto (2) Muito Alto (3)	
ADEQUAÇÃO DE META LIPÍDICA	
Se risco cardiovascular intermediário , o paciente está dentro da meta lipídica (LDL-c < 100 mg/dL e/ou N-HDLc < 130 mg/dL): Sim (1) Não (2)	
Se risco cardiovascular alto , o paciente está dentro da meta lipídica (LDL-c < 70 mg/dL e/ou N-HDLc < 100 mg/dL): Sim (1) Não (2)	
Se risco cardiovascular muito alto , o paciente está dentro da meta lipídica (LDL-c < 50 mg/dL e/ou N-HDLc < 800 mg/dL): Sim (1) Não (2)	
Se está fora da meta lipídica, o paciente está recebendo algum tratamento hipolipemiante: Sim (1) Não (2)	
Se risco cardiovascular intermediário e fora da meta lipídica, o paciente está recebendo o tratamento farmacêutico conforme Diretriz: Sim (1) Não (2)	
Se risco cardiovascular alto/muito alto e fora da meta lipídica, o paciente está recebendo o tratamento farmacêutico conforme Diretriz: Sim (1) Não (2)	
Isabela Clara Keller Richter – Medicina UFFS, ATM 2022/2	

2.1.12.2 APÊNDICE B – Termo de compromisso para uso de dados em arquivo (TCUD)

Título da Pesquisa: "AVALIAÇÃO DA ADEQUAÇÃO DE METAS LIPÍDICAS EM RELAÇÃO À ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO CARDIOVASCULAR EM PACIENTES DIABÉTICOS"

O(s) pesquisador(es) do projeto acima identificado(s) assume(m) o compromisso de:

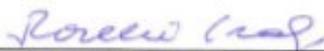
- I. Preservar a privacidade dos pacientes cujos dados serão coletados;
- II. Assegurar que as informações serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto em questão;
- III. Assegurar que as informações somente serão divulgadas de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o sujeito da pesquisa.

Passo Fundo, Setembro de 2019



Ciciliana Maíla Zilio Rech
Médica
CRS12293 32785

Dr^a. Ciciliana Maíla Zilio Rech – Pesquisadora Responsável



Dr^a. Roselei Graebin



Isabela Clara Keller Richter – Acadêmica de Medicina

2.1.12.3 Apêndice C – Solicitação de dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) SOLICITAÇÃO DE DISPENSA

AVALIAÇÃO DA ADEQUAÇÃO DE METAS LIPÍDICAS EM RELAÇÃO À ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO CARDIOVASCULAR EM PACIENTES DIABÉTICOS

Esta pesquisa será desenvolvida por Isabela Clara Keller Richter, discente de graduação em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus Passo Fundo, sob orientação da Professora Dra. Ciciliana Mailla Zilio Rech e co-orientação da Professora especialista Roselei Graebin.

Objetivo central (Conforme Resolução CNS Nº 466 de 2012 item IV.3. a)

O objetivo central do estudo é: avaliar a adequação de metas lipídicas em relação à estratificação de risco cardiovascular em pacientes diabéticos. A partir do conhecimento acerca da porcentagem da população diabética atendida no Hospital São Vicente de Paulo e Hospital de Clínicas que foi estratificada em relação ao seu risco cardiovascular e se o tratamento prescrito é o mesmo previsto pelas últimas diretrizes publicadas faz-se possível a percepção de que os resultados a serem produzidos a partir dessa pesquisa podem vir a ser utilizados para qualificar o atendimento à população diabética no município de Passo Fundo visando a prevenção de eventos cardiovasculares.

Por que o PARTICIPANTE está sendo convidado (critério de inclusão) (Conforme Resolução CNS Nº 466 de 2012 itens IV.3.a, d)

A importância das informações permitirá identificar se os pacientes estão sendo estratificados e vêm recebendo o manejo previsto pelas diretrizes mais recentes publicadas na área médica, para que assim possa ocorrer a adequação à

meta lipídica prevista e controle e/ou diminuição de eventos cardiovasculares nesses pacientes atendidos no município de Passo Fundo.

Mecanismos para garantir o sigilo e privacidade (Conforme Resolução CNS Nº 466 de 2012 item IV.3. c e)

A coleta dos dados acontecerá em uma sala reservada, com horários pré-estabelecidos e que estejam em concordância com a disponibilidade das bibliotecas dos Hospitais São Vicente de Paulo e Hospital de Clínicas. Os dados coletados serão armazenados em um lugar seguro e reservado por cinco anos e após esse período de tempo serão destruídos. Os autores desse estudo comprometem-se a manter o sigilo dos dados coletados e a privacidade de seus conteúdos, conforme o Termo de Compromisso para Uso de Dados em Arquivo.

Identificação do participante ao longo do trabalho

Há o risco de o paciente ter os seus dados de identificação revelados, já que a equipe terá acesso aos dados em prontuário eletrônico. Com o intuito de minimizar este risco, o nome do paciente será substituído por um número, e a coleta dos dados acontecerá em uma sala reservada, com horários pré-estabelecidos e que estejam em concordância com a disponibilidade das bibliotecas dos Hospitais São Vicente de Paulo e Hospital de Clínicas.

Procedimentos detalhados que serão utilizados na pesquisa (Conforme Resolução CNS Nº 466 de 2012 item IV.3.a)

Essa pesquisa será um estudo quantitativo, observacional, transversal, descritivo e analítico. Através de senha e login próprios para pesquisa e consulta, no local do serviço e em horários que não irão interferir na prática dos funcionários presentes, a coleta dos dados será realizada em uma sala privada e reservada da Biblioteca do Hospital São Vicente de Paulo e Hospital de Clínicas, com o intuito de preservar a privacidade e o sigilo dos pacientes avaliados. A execução da pesquisa ocorrerá a partir da coleta de dados de prontuários eletrônicos, filtrados pela Classificação Internacional de Doenças (CID) com diagnóstico de diabetes melito, no município de Passo Fundo – RS, durante o período de janeiro de 2017 a 31 de julho de 2019, presentes no ambulatório do Hospital São Vicente de Paulo, Rua Teixeira Soares, 808 – Centro de Passo Fundo, RS, e ambulatório do Hospital de Clínicas, Rua Teixeira Soares, 625 – Centro de Passo Fundo, RS. Partindo da seleção dos pacientes caracterizados

com os CIDs mencionados anteriormente e através do programa TASY utilizado pelo Hospital São Vicente de Paulo e do programa Mv2000 utilizado pelo Hospital de Clínicas, os dados serão coletados através de uma ficha de coleta de dados individuais. Os dados obtidos serão duplamente digitados no programa Epidata, de distribuição livre, para controle de qualidade dos dados digitados e verificação de quaisquer erros de digitação. A análise estatística descritiva dos dados será realizada posteriormente no programa PSPP, também de distribuição livre, e compreenderá a média e desvio padrão das variáveis numéricas, e distribuição de frequências absoluta e relativa das variáveis categóricas através do teste de qui quadrado com $p < 0,05$.

Guarda dos dados e material coletados na pesquisa (Conforme Resolução CNS Nº 466 de 2012 item XI.2.f)

Somente terão acesso aos dados o pesquisador, seu orientador e co-orientador. Os dados coletados serão transcritos e armazenados em um lugar seguro e reservado. Ao final dessa pesquisa, todo material será mantido em arquivo, físico ou digital, por cinco anos e após esse período de tempo serão destruídos.

Explicitar benefícios diretos (individuais ou coletivos) aos participantes da pesquisa (Conforme Resolução CNS Nº 466 de 2012 item IV.3 b)

A pesquisa não apresenta benefício direto aos participantes de forma individual, já que a conduta médica em relação a avaliação de risco cardiovascular já terá sido realizada. Contudo, como o DM é uma doença prevalente no Brasil e possui alta mortalidade devido a eventos cardiovasculares, a pesquisa trará dados relevantes acerca da atualização da equipe médica sobre as ferramentas disponíveis para o manejo do diabetes, bem como benefícios secundários para a comunidade à longo prazo. A comunidade poderá ser beneficiada visto que esta pesquisa identificará se os pacientes estão sendo estratificados e vêm recebendo o manejo previsto pelas diretrizes mais recentes publicadas na área médica, para que assim possa ocorrer a adequação à meta lipídica prevista e controle e/ou diminuição de eventos cardiovasculares nesses pacientes atendidos no município de Passo Fundo

Previsão de riscos ou desconfortos (Conforme Resolução CNS Nº 466 de 2012 item IV.3 b)

Caso os riscos presentes nesse trabalho se concretizem, o estudo será interrompido.

Há o risco de o paciente ter os seus dados de identificação revelados, já que a equipe terá acesso aos dados em prontuário eletrônico. Com o intuito de minimizar este risco, o nome do paciente será substituído pelo número, e a coleta dos dados acontecerá em uma sala reservada, com horários pré-estabelecidos de modo a não interferir na prática profissional dos funcionários presentes.

Sobre divulgação dos resultados da pesquisa (Conforme Resolução CNS Nº 466 de 2012 item XI.2 .h)

Os resultados e dados obtidos serão devolvidos aos Hospitais São Vicente de Paulo e Hospital de Clínicas em formato de artigo científico para serem usados conforme necessidade das instituições, mantendo o sigilo dos dados pessoais. Desse modo, os resultados a serem produzidos a partir dessa pesquisa podem vir a ser utilizados para qualificar o atendimento à população diabética no município de Passo Fundo.

O sigilo pessoal de cada paciente que venha compor a amostra será preservado, tendo o nome do paciente sendo substituído por uma numeração. Devido à importância da pesquisa e com base na Resolução CNS Nº 466 de 2012 - IV,8, solicito a dispensa da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), justificado pelo fato de ser um estudo retrospectivo de análise de prontuários a ser executada com uma amostra de tamanho elevado, se tornando inviável a busca pelo contato de cada paciente para a obtenção do TCLE individual. Aliado a isso, soma-se a ausência de vínculo dos pacientes com a instituição, os atendimentos ocorridos há um extenso período de tempo e a falta de dados em prontuários referentes ao contato telefônico ou pessoal dos indivíduos, dificultando a comunicação com os mesmos.

Passo Fundo, Setembro de 2019.



Ciciliana Maíla Zilio Rech – Pesquisadora responsável

Ciciliana Maíla Zilio Rech
Médica
CRM 12745

2.1.13 Anexos

2.1.13.1 Anexo 1 - Alvos de LDL-colesterol e não HDL-colesterol em pacientes com diabetes, de acordo com o risco cardiovascular

Nível de Risco	Redução sem estatina (%)	Em tratamento com estatina	
		LDL-colesterol (mg/dL)	Não HDL-colesterol (mg/dL)
Baixo	30-50	< 100	< 130
Intermediário	30-50	< 100	< 130
Alto	> 50	< 70	< 100
Muito alto	> 50	< 50	< 80

2.1.13.2 Anexo 2 - Recomendação para o tratamento com estatina, de acordo com a categoria de risco cardiovascular em diabetes

Categoria do risco	Tratamento com estatina
Baixo risco	Opcional*
Risco intermediário	Recomendado
Risco alto	Altamente recomendado
Risco muito alto	Obrigatório

2.1.13.3 Anexo 3 - Calculadora para estratificação do risco cardiovascular - risco intermediário: metas lipídicas e tratamento recomendado

CALCULADORA PARA ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO CARDIOVASCULAR

Resultado

RISCO: **Intermediário**

SEM TRATAMENTO	USANDO ESTATINA	
META REDUÇÃO PERCENTUAL (%)	META LDL-c (mg/dL)	META N-HDLc (mg/dL)
30 - 50% Se LDL-c \geq 100 mg/dL	< 100	< 130

TRATAMENTO RECOMENDADO

(doses diárias em mg)	
	Lovastatina 40
	Sinvastatina 20-40
	Pravastatina 40-80
	Fluvastatina 80
	Pitavastatina 2-4
	Atorvastatina 10-20
	Rosuvastatina 5-10

APÓIO










Going beyond today

2.1.13.4 Anexo 4 – Calculadora para estratificação do risco cardiovascular – risco alto: metas lipídicas e tratamento recomendado

CALCULADORA PARA ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO CARDIOVASCULAR

Resultado

RISCO: **Alto**

SEM TRATAMENTO	USANDO ESTATINA	
META REDUÇÃO PERCENTUAL (%)	META LDL-c (mg/dL)	META N-HDLc (mg/dL)
> 50% Se LDL-c \geq 70 mg/dL	< 70	< 100

TRATAMENTO RECOMENDADO

(doses diárias em mg)	Atorvastatina 40-80 Rosuvastatina 20-40 Sinvastatina 40 / ezetimiba 10
-----------------------	---






APOIO
 SANOFI  **REGENERON**
 Going beyond today

2.1.13.5 Anexo 5 – Calculadora para estratificação do risco cardiovascular – risco muito alto: metas lipídicas e tratamento recomendado

CALCULADORA PARA ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO CARDIOVASCULAR

Resultado

RISCO: **Muito Alto**

SEM TRATAMENTO	USANDO ESTATINA	
META REDUÇÃO PERCENTUAL (%)	META LDL-c (mg/dL)	META N-HDLc (mg/dL)
> 50%	< 50	< 80

TRATAMENTO RECOMENDADO

(doses diárias em mg)	<p>Atorvastatina 40-80</p> <p>Rosuvastatina 20-40</p> <p>Sinvastatina 40 / ezetimiba 10</p>
-----------------------	---

◀ VOLTAR






APOIO
 SANOFI  **REGENERON**
 Going beyond today

2.2 RELATÓRIO DE PESQUISA

No primeiro semestre de 2019, durante a disciplina de Pesquisa em Saúde, foi solicitada a elaboração de um projeto de pesquisa que englobasse algum tema na área de saúde. A partir disso, o projeto foi formulado com o objetivo de avaliar a adequação de metas lipídicas em relação à estratificação de risco cardiovascular em pacientes diabéticos, sob orientação da Professora Dr^a. Ciciliana Maíla Zilio Rech e co-orientação da Professora Esp. Roselei Graebin, tendo como base a revisão da literatura já publicada sobre o tema.

O projeto de pesquisa foi desenvolvido no primeiro semestre de 2019, de modo que as autorizações para pesquisa clínica no Hospital São Vicente de Paulo (HSVP) e Hospital de Clínicas de Passo Fundo (HCPF) foram obtidas respectivamente em novembro de 2019 e abril de 2020.

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFFS a primeira vez no dia 03/10/2019. Foram emitidos três pareceres do CEP com pendências, estas foram respondidas conforme as orientações, e a última submissão com as alterações foi realizada no dia 11/05/2020. No dia 22/05/2020 o parecer foi liberado e o projeto aprovado, sendo emitido o número de Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAEE) 28973019.0.0000.5564.

Após a aprovação pelo CEP, em 22 de maio de 2020, foi iniciada a coleta de dados junto aos ambulatórios dos hospitais HSVP e HCPF, conforme já explanado no projeto de pesquisa, estendendo-se até agosto de 2020.

No início da pesquisa, o cálculo amostral foi de 471 pacientes. Contudo, o cálculo foi refeito com base em dados internacionais mais recentes disponibilizados pela literatura, e, para se obter um nível de significância 5%, IC 95% e poder estatístico de 80%, obteve-se o novo cálculo com a amostra necessária de 372 pacientes. Entretanto, por motivos de limitação de tempo para entrega e escrita do artigo, dificuldades logísticas e dados faltantes nos prontuários, o cálculo amostral para o desfecho de 10% resultou em 139. Ao todo, para este artigo foram incluídos prontuários de 157 pacientes atendidos. Para posterior publicação na revista, porém, pretende-se ampliar a coleta de dados de modo que o número de prontuários incluídos seja de 372. Após a coleta, os dados foram duplamente digitados em um software de distribuição livre, com a conferência dos dados e posterior análise pelo programa PSPP.

Devido à pandemia causada pelo SARSCOV2, as aulas foram suspensas no período de março a julho de 2020. O semestre 2020/1 retornou no mês de agosto, retomando-se então a orientação para a elaboração do artigo. Feitas as devidas análises, foi redigido artigo científico no mês de setembro de 2020 em consonância com as normas dos Arquivos Brasileiros de Cardiologia (ABC) cujo teor encontra-se anexado ao final deste volume.

3 ARTIGO CIENTÍFICO

AVALIAÇÃO DA ADEQUAÇÃO DE METAS LIPÍDICAS EM RELAÇÃO À ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO CARDIOVASCULAR EM PACIENTES DIABÉTICOS ATENDIDOS EM HOSPITAIS TERCIÁRIOS DE PASSO FUNDO/RS

EVALUATION OF THE SUITABILITY OF LIPID GOALS IN RELATION TO THE STRATIFICATION OF CARDIOVASCULAR RISK IN DIABETIC PATIENTS ATTENDED IN TERTIARY HOSPITALS IN PASSO FUNDO / RS

Isabela Clara Keller Richter¹

Roselei Graebin²

Ciciliana Maíla Zilio Rech³

1. Discente do curso de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul – Passo Fundo
2. Médica, cardiologista, especialista em Cardiologia. Docente do curso de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul – Passo Fundo
3. Médica, endocrinologista, mestre e doutora em Endocrinologia. Docente do curso de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul e Universidade de Passo Fundo – Passo Fundo

RESUMO

Fundamento: As doenças cardiovasculares são a principal causa de mortalidade no indivíduo diabético. Desta forma é fundamental que os pacientes tenham seu risco cardiovascular avaliado e que os tratamentos propostos se guiem por este risco.

Objetivos: Avaliar a adequação de metas lipídicas em relação à estratificação de risco cardiovascular em pacientes diabéticos. **Métodos:** Estudo transversal com 157 pacientes, maiores de 18 anos e de ambos os sexos, diagnosticados com Diabetes Melito e atendidos entre janeiro de 2017 a julho de 2019 em dois hospitais terciários em Passo Fundo, RS. Riscos cardiovasculares e adequação de meta lipídica dos pacientes diabéticos foram classificados através da Calculadora para Estratificação de Risco Cardiovascular conforme recomendações da literatura, por meio dos valores de LDL-c e/ou não HDL-c e outras informações obtidas nos prontuários. O nível de significância estatístico considerado significativo foi de $p < 0,05$. **Resultados:** 63,0% dos pacientes eram do sexo feminino, e a média de idade foi de $61 \pm 12,5$ anos. A maioria dos pacientes tinham o diagnóstico de DM tipo 2 e classificação de risco cardiovascular alto (71,3%). No total, 79,6% dos pacientes estavam fora da meta lipídica recomendada. Dentre os pacientes dentro da meta, 59,4% deles recebiam o tratamento conforme a diretriz. Em relação aos pacientes fora da meta, 40,0% deles recebiam tratamento sem ser o recomendado pela diretriz, e 36,8% não recebiam tratamento hipolipemiante algum. **Conclusões:** A maioria dos pacientes diabéticos se encontra fora da meta lipídica recomendada. Dentre os pacientes dentro da meta,

apenas um pouco mais do que a metade deles recebeu o tratamento hipolipemiante recomendado pela diretriz.

Palavras Chave: Diabetes Melito. Doenças Cardiovasculares. Aterosclerose. Dislipidemias.

ABSTRACT

Background: Cardiovascular diseases are the main cause of mortality in diabetic individuals. Thus, it is essential that patients have their cardiovascular risk assessed and that the proposed treatments are guided by this risk. **Objectives:** To evaluate the adequacy of lipid targets in relation to cardiovascular risk stratification in diabetic patients. **Methods:** Cross-sectional study with 157 patients, over 18 years old and of both sexes, diagnosed with Diabetes Melito and treated between January 2017 and July 2019 at two tertiary hospitals in Passo Fundo, RS. Cardiovascular risks and adequacy of the lipid target of diabetic patients were classified using the Cardiovascular Risk Stratification Calculator according to recommendations in the literature, using LDL-c and / or non-HDL-c values and other information obtained from medical records. The level of statistical significance considered significant was $p < 0,05$. **Results:** 63,0% of the patients were female, and the mean age was $61 \pm 12,5$ years. Most patients were diagnosed with type 2 DM and had a high cardiovascular risk classification (71,3%). In total, 79,6% of patients were outside the recommended lipid target. Among the patients within the target, 59,4% of them received treatment according to the guideline. Regarding patients outside the target, 40,0% of them received treatment without being recommended by the guideline, and 36,8% did not receive any lipid-lowering treatment. **Conclusions:** Most diabetic patients are outside the recommended lipid target. Among the patients within the target, only slightly more than a half of them received the lipid-lowering treatment recommended by the guideline.

Key words: Diabetes Mellitus. Cardiovascular diseases. Atherosclerosis. Dyslipidemias.

INTRODUÇÃO

As doenças cardiovasculares (DCV) são a maior causa de morte no mundo¹. Dentre os vários fatores de risco tradicionais para DCV, destaca-se a hipercolesterolemia e o Diabetes Melito (DM).

A principal causa de morte relacionada ao diabetes é a doença aterosclerótica². A aterosclerose consiste em uma resposta inflamatória do organismo ao excesso de lipídios na parede arterial, com a formação de trombos que levam à isquemia aguda do órgão atingido. Baixos níveis de colesterol plasmático, particularmente de LDL-c, possuem correlação direta com a redução da taxa de eventos cardiovasculares³. As estatinas são fármacos que possuem efeito hipocolesteremiante, reduzindo assim o valor plasmático de LDL-c e são os fármacos de escolha para os diabéticos pela sua efetividade na prevenção primária e secundária de eventos cardiovasculares⁴.

Nesse contexto, com a publicação da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose e da Diretriz Brasileira de Prevenção de Doença Cardiovascular em Paciente com Diabetes, foi desenvolvida a Calculadora para Estratificação de Risco Cardiovascular⁵. Na Calculadora, utiliza-se o Escore de Risco Global (ERG) para a avaliação da probabilidade do risco de Infarto Agudo do Miocárdio (IAM), Acidente Vascular Cerebral (AVC), insuficiência cardíaca ou insuficiência vascular periférica em 10 anos⁵. A Calculadora está disponível em formato de aplicativo para os sistemas Android e IOS e no site da Sociedade Brasileira de Cardiologia gratuitamente. Nela, os pacientes diabéticos dos tipos 1 e 2 são classificados em três categorias de risco cardiovascular: intermediário, alto e muito alto. Após sua classificação, obtém-se a recomendação do tratamento com a estatina, além dos valores das metas lipídicas desejadas.

Embora a estratificação de risco cardiovascular com base nas últimas diretrizes publicadas seja gratuita e de fácil acesso, ainda se observam altas taxas de mortalidade por eventos cardiovasculares na população diabética. Assim, o presente estudo objetivou avaliar dentre os diabéticos a adequação das metas lipídicas recomendadas em relação à estratificação de risco cardiovascular, utilizando a calculadora de risco. Ainda, buscou-se averiguar se os pacientes foram classificados de acordo com a diretriz, se estão sob efeito de algum tratamento hipolipemiante, e, caso positivo, comparou o tratamento prescrito com o tratamento recomendado pelas diretrizes.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo transversal em que foram analisados prontuários eletrônicos de pacientes atendidos no período de 01 de janeiro de 2017 a 31 de julho de 2019 nos ambulatórios do Hospital São Vicente de Paulo e Hospital de Clínicas, ambos localizados em Passo Fundo, Rio Grande do Sul. Foram incluídos apenas os indivíduos com diagnóstico de DM tipo 1 ou 2, de 18 anos ou mais, de ambos os sexos, e com as seguintes informações contidas no prontuário: uso ou não de medicamentos hipolipemiantes, lista de medicamentos hipolipemiantes e valores de

LDL-c e/ou não HDL-c. O tamanho da amostra foi calculado considerando-se um nível de confiança de 95%, um poder de estudo de 80% e admitindo-se uma margem de erro de cinco pontos percentuais. O resultado calculado foi de 139 participantes, para identificar uma prevalência de desfecho de 10%. Ao todo, 157 prontuários foram analisados.

Classificação de Risco Cardiovascular

Com base nos dados obtidos nos prontuários, foi realizada a classificação de risco cardiovascular desses pacientes através da Calculadora para Estratificação de Risco Cardiovascular, presente no site do Departamento de Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia⁴. A estratificação de risco cardiovascular é uma ferramenta útil que objetiva direcionar o tratamento mais adequado tanto para indivíduos assintomáticos quanto para aqueles que já possuem histórico de eventos cardiovasculares⁶. No campo dos indivíduos já portadores de diabetes, a estratificação mais precisa é necessária para individualizar o tratamento, com o intuito de melhorar a qualidade da sua indicação nessa população^{7,8}.

A Calculadora se embasa na Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose e na Diretriz Brasileira de Prevenção de Doença Cardiovascular em Paciente com Diabetes e consiste na resposta de quatro etapas. Para a correta estratificação, são avaliados a idade, presença de Estratificadores de Risco, Doença Aterosclerótica Subclínica (DASC) ou Doença Aterosclerótica Clínica (DACL). Os Estratificadores de Risco considerados são: idade > 49 anos para homens ou > 56 anos para mulheres, duração do diabetes superior a 10 anos, história familiar de DAC prematura, presença de síndrome metabólica pelos critérios da International Diabetes Federation (IDF), hipertensão arterial tratada ou não tratada, tabagismo vigente, taxa de filtração glomerular < 60 mL/min/1,73m², albuminúria > 30mg/g de creatinina, neuropatia autonômica e retinopatia diabética. A DASC é classificada como: escore de cálcio arterial coronário > 10 U Agatston, placa carotídea (espessura íntima média > 1,5mm), angiotomografia coronária computadorizada com presença de placa, índice tornozelo braquial < 0,9 e aneurisma da aorta abdominal. A presença de DACL é diagnosticada por: síndrome coronariana aguda, infarto agudo do miocárdio ou angina instável, angina estável ou antecedente de infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral aterotrombótico ou ataque isquêmico transitório, revascularização coronariana, carotídea ou periférica, insuficiência vascular periférica ou amputação de membros, e doença aterosclerótica grave (estenose > 50%) em qualquer território vascular². Conforme a presença ou ausência desses fatores, os indivíduos foram estratificados em risco cardiovascular intermediário, alto e muito alto.

Metas Terapêuticas e Tratamento Recomendado

Dentre os principais fatores de risco para a aterosclerose, destacam-se os distúrbios de lipoproteínas plasmáticas e do metabolismo lipídico, caracterizados por níveis elevados de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c) e níveis baixos da

lipoproteína de alta densidade (HDL-c). Mais especificamente, a dislipidemia diabética se caracteriza por hipertrigliceridemia, redução do HDL-c, e aumento do número de LDL pequenas e densas, apesar dos níveis de LDL-s serem semelhantes na população diabética e não diabética⁹. Além disso, baixos níveis de colesterol plasmático, particularmente de LDL-c, possuem correlação direta com a redução da taxa de eventos cardiovasculares³, sendo as estatinas os fármacos de eficácia comprovada para promover esta redução¹⁰.

Após a classificação do risco cardiovascular do paciente diabético, obteve-se a recomendação do tratamento com a estatina em doses diárias em mg fornecida pela Calculadora, além dos valores das metas terapêuticas em relação ao colesterol LDL-c ou não HDL-c para pacientes que fazem o uso do fármaco ou não o fazem. Para o risco baixo e o risco intermediário, a meta percentual de redução de LDL-c ou não HDL-c desejada é entre 30 a 50% para pacientes sem o uso de estatina; para aqueles que fazem o uso do fármaco, a meta é LDL-c < 100 mg/dL e/ou não HDL-c < 130 mg/dL. Para risco alto, o objetivo é atingir e manter LDL-c < 70 mg/dL e/ou não HDL-c < 100 mg/dL. Por fim, para pacientes de risco muito alto, a meta é atingir e manter LDL-c < 50 mg/dL e/ou não HDL-c < 80 mg/dL¹¹. O tratamento recomendado para pacientes com risco intermediário inclui várias opções terapêuticas, que são: lovastatina (40mg diários), sinvastatina (20mg a 40mg diários), pravastatina (40mg a 80mg diários), fluvastatina (80mg diários), pivastatina (2mg a 4mg diários), atorvastatina (10 a 20mg diários) ou rosuvastatina (5mg a 10mg diários). O tratamento recomendado para pacientes de risco alto ou muito alto inclui as seguintes opções terapêuticas: atorvastatina (40mg até 80mg diários), rosuvastatina (20 a 40mg diários) ou sinvastatina (40mg associado a ezetimiba 10mg por dia)⁴.

Na análise dos dados, os pacientes foram agrupados em dentro ou fora da meta lipídica e se faziam uso ou não de fármacos hipolipemiantes. Para os pacientes que recebiam algum tratamento hipolipemiante, comparou-se o tratamento prescrito com o tratamento recomendado pelas diretrizes.

A idade dos indivíduos foi categorizada entre 18 até 40 anos, 41 a 50 anos, 51 a 60 anos e pacientes com mais de 60 anos.

Análise Estatística

Os dados foram duplamente digitados e validados pelo programa Epidata versão 3.1 (distribuição livre) e a análise estatística foi realizada pelo programa IBM SPSS Statistics versão 2.0. O teste qui-quadrado de Pearson foi utilizado para relacionar as variáveis independentes às variáveis dependentes. Valor de $p < 0,05$ foi considerado como estatisticamente significativo.

O estudo foi realizado em consonância à resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e só foi iniciado após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (Parecer nº 4.043.115).

RESULTADOS

Foram analisados 157 prontuários de pacientes com diagnóstico de DM no estudo. A amostra foi composta por 63,1% de pacientes femininos e 36,9% de pacientes masculinos. A média de idades foi de $61 \pm 12,5$ anos.

A faixa etária de maior prevalência foi de pacientes com mais de 60 anos, totalizando 59,2% da amostra, seguido de 22,9% composto por indivíduos de 51 a 60 anos. Aproximadamente 97% dos pacientes tinham o diagnóstico de DM tipo 2. A presença de estratificadores de risco foi encontrada em 91,1% dos pacientes. Em relação à presença de doença aterosclerótica, 7,6% dos pacientes já tiveram AVC, 8,9% já tiveram IAM, 5,8% já tiveram Doença Vascular Periférica (DVP) e 77,7% não apresentavam doença aterosclerótica clínica significativa.

Cerca de 71,3% dos pacientes tinha risco cardiovascular alto, seguido de 21,7% com risco cardiovascular muito alto e 7,0% com risco cardiovascular intermediário. Quanto à avaliação dos pacientes em relação à meta lipídica, 20,4% estavam dentro da meta, enquanto 79,6% dos pacientes estavam fora da meta. Sobre o tratamento dos indivíduos avaliados, 30,6% recebiam o tratamento recomendado pela diretriz, 36,9% recebiam algum tratamento hipolipemiante, porém não o recomendado, e 32,5% não recebiam qualquer tipo de tratamento hipolipemiante. A caracterização dos pacientes está descrita na tabela 1.

Tabela 1. Caracterização dos pacientes diabéticos atendidos em ambulatórios do HSVP* e HCPF**. Passo Fundo, RS, 2017-2019. (n=157)

Variáveis	n	%
Sexo		
Masculino	58	36,9
Feminino	99	63,1
Diabetes Melito		
Tipo 1	5	3,1
Tipo 2	152	96,8
Idade Categorizada		
18 a 40 anos	12	7,6
41 a 50 anos	16	10,1
51 a 60 anos	36	22,9
> 60 anos	93	59,2
Presença de doença aterosclerótica significativa com ou sem eventos clínicos		
AVE***	12	7,6
IAM****	14	8,9
DVP*****	9	5,7
Não	122	77,7
Presença de algum dos Estratificadores de Risco		
Sim	143	91,1
Não	14	8,9
Presença de Doença Aterosclerótica Subclínica		
Sim	3	1,9
Não	154	98,0
Risco cardiovascular		
Intermediário	11	7,0

Alto	112	71,3
Muito Alto	34	21,7
Dentro da Meta Lipídica		
Sim	32	20,4
Não	125	79,6
O tratamento hipolipemiante recebido é o recomendado pela Diretriz		
Sim	48	30,6
Não	58	36,9
Não recebe tratamento	51	32,5

* Hospital São Vicente de Paulo

** Hospital de Clínicas de Passo Fundo

*** Acidente Vascular Encefálico

**** Infarto Agudo do Miocárdio

***** Doença Vascular Periférica

Dentre os pacientes com risco cardiovascular muito alto, 85% deles eram maiores de 60 anos ($p < 0,001$). Dentre os pacientes com risco cardiovascular alto, 57,1% eram maiores de 60 anos, seguido de 27,6% com idade de 51 a 60 anos ($p < 0,001$). Dentre os pacientes com risco intermediário, 63,6% deles tinham idade entre 18 e 40 anos ($p < 0,001$). Sobre os pacientes do sexo masculino, 37,9% deles foram classificados em risco cardiovascular muito alto, 55,2% em risco cardiovascular alto e 6,9% em risco intermediário ($p = 0,001$). Já nas pacientes de sexo feminino, 12,1% deles foram classificadas em risco cardiovascular muito alto, 80,8% em risco cardiovascular alto e 7,1% em risco intermediário ($p = 0,001$). A correlação de risco cardiovascular com o sexo e idade está presente na tabela 2.

Tabela 2. Prevalência pacientes com risco cardiovascular intermediário, alto e muito alto, conforme idade categorizada e sexo. Passo Fundo, RS, 2017-2019 (n=157).

Variáveis	Risco Intermediário		Risco Alto		Risco Muito Alto		p*
	n	%	n	%	n	%	
Sexo							
Masculino	4	6,9	32	55,2	22	37,9	0,01
Feminino	7	7,1	80	80,8	12	12,1	0,01
Idade							
Categorizada							
18 a 40 anos	7	58,3	4	33,3	1	8,3	<0,001
41 a 50 anos	2	12,5	13	81,2	1	6,2	<0,001
51 a 60 anos	2	5,5	31	86,1	3	8,3	<0,001
> 60 anos	0	0	64	68,8	29	31,1	<0,001

*p: qui quadrado de Pearson

Entre os pacientes dentro da meta lipídica, 59,4% deles recebiam tratamento conforme diretriz, 25% recebiam tratamento sem ser o recomendado pela diretriz, e 15,6% não recebiam tratamento algum ($p < 0,001$). Entre os pacientes que se encontravam fora da meta lipídica, 23,2% recebiam tratamento conforme diretriz, 40% recebiam tratamento sem ser o recomendado pela diretriz, e 36,8% não recebiam tratamento algum ($p < 0,001$). Pela separação de risco cardiovascular intermediário,

alto e muito alto, a porcentagem dos indivíduos fora da meta foi respectivamente 63,6%, 77,7% e 91,2% ($p=0,91$). Os pacientes dentro e fora da meta lipídica em relação ao sexo, risco cardiovascular e tratamento recebido está presente na tabela 3.

Tabela 3. Prevalência pacientes dentro e fora da meta lipídica, conforme sexo, risco cardiovascular e tratamento hipolipemiante recebido. Passo Fundo, RS, 2017-2019 (n=157).

Variáveis	Dentro da Meta Lipídica		Fora da Meta Lipídica		p*
	n	%	n	%	
Sexo					
Masculino	7	12,0	51	87,9	0,048
Feminino	25	25,2	74	74,7	0,048
Risco Cardiovascular					
Intermediário	4	36,3	7	63,6	0,091
Alto	25	22,3	87	77,7	0,091
Muito Alto	3	8,8	31	91,2	0,091
Tratamento Hipolipemiante Recebido					
Recomendado pela Diretriz	19	39,6	29	60,4	<0,001
Não é o recomendado pela Diretriz	8	13,7	50	86,2	<0,001
Não recebe tratamento	5	9,8	46	90,2	<0,001

*p: qui-quadrado de Pearson

DISCUSSÃO

Nessa pesquisa, 79,6% dos diabéticos não alcançaram a meta lipídica, achado consistente com o de outros estudos¹²⁻¹⁴ realizados em diabéticos. A prevalência de pacientes fora da meta lipídica em um estudo francês foi de 59%¹², enquanto na meta-análise que envolveu 20 países a prevalência desses pacientes foi de 51%¹³. Em contrapartida, Gant constatou em um estudo desenvolvido na Holanda o alcance da meta lipídica em 76% dos pacientes diabéticos¹⁵. A maioria dos pacientes avaliados em estudos brasileiros apresentou valores de LDL-colesterol não desejáveis^{16,17}, porém, nem todos os pacientes verificados eram portadores de DM.

Neste estudo observou-se que, quanto maior o risco, maior a porcentagem de pacientes fora da meta, contudo, sem significância estatística. Em estudos direcionados a pacientes diabéticos de muito alto risco, 59% desses pacientes não alcançaram a meta de LDL-c¹². Ademais, o estudo EUROASPIRE IV aplicado na Europa com indivíduos portadores de doença arterial coronariana revelou que a porcentagem dos pacientes que alcançaram a meta lipídica, considerando pacientes com diabetes previamente diagnosticado e recém diagnosticado, foi de, respectivamente, 28% e 18%¹⁴. Na investigação de pacientes com doença renal crônica e DM tipo 2, portanto, portadores de estratificadores de risco, De Cosmo et al. relataram que 49% desses pacientes não conseguiram atingir a meta lipídica¹⁸.

Na análise de meta lipídica do presente estudo correlacionada ao sexo, 25,2% das pacientes mulheres estavam dentro da meta lipídica, enquanto dentre os pacientes de sexo masculino analisados, 12,0% estavam dentro da meta. Em outros estudos, a prevalência de adesão ao uso de estatinas se mostrou maior no sexo

masculino^{12,19,20}. A menor taxa de mulheres que alcançam a meta lipídica é evidenciada também em outras pesquisas^{12,21,22}, cuja explicação parece ser multifatorial, explicada por prescrição mais baixa, menor adesão e menor continuação do tratamento com estatinas, além de maior risco de intolerância nesse sexo^{12,23,24}. Em relação ao sexo feminino, outro fator importante a ser considerado é a condição pró aterogênica em que se encontram pacientes com deficiência de estrogênio². Essa condição é majoritariamente prevalente na população idosa e menopausada⁹, e se mostrou compatível com os achados deste estudo, onde 49% das pacientes avaliadas possuíam mais que 60 anos.

Segundo a estratificação de risco cardiovascular global em que se baseia esse estudo, a amostra foi composta de 71,3% dos pacientes com risco cardiovascular alto, seguido de 21,7% com risco cardiovascular muito alto e 7,0% com risco cardiovascular intermediário. Como a maior parte dos estudos se baseia no Escore de Framingham^{17,25,26}, a correlação direta dos riscos cardiovasculares é mais limitada. No estudo dirigido em Maceió em uma Unidade de Saúde da Família, dentre os pacientes com risco alto segundo o escore de Framingham, 78,5% deles eram diabéticos¹⁷. Já em outro estudo de 2007 só com a população diabética, foi verificado a estratificação de alto risco para eventos cardiovasculares segundo os critérios de Framingham, principalmente os pacientes do sexo masculino²⁶.

Na correlação de risco cardiovascular com sexo, há maior risco no sexo masculino quando comparado ao sexo feminino²⁶⁻²⁸, o que corrobora com os resultados encontrados nessa pesquisa, em que mais indivíduos do sexo masculino tiveram classificação de risco cardiovascular muito alto em relação a mulheres, com os valores respectivos de 37,9% e 12,1%. Entretanto, há ainda divergências na literatura, uma vez que outros estudos mostram a presença de maior risco de mortalidade em mulheres diabéticas em relação a homens diabéticos²⁹⁻³¹.

A idade também se caracteriza como um fator importante na correlação com o risco cardiovascular³². A relevância desse dado presente na diretriz se baseia no estudo de coorte de Booth et al., com mais de 9 milhões de participantes, sendo cerca de 379.000 diabéticos dentre eles. Foi constatada, assim, que a condição de risco alto surgia em pacientes com DM aos 50 anos nos homens e aos 57 anos nas mulheres, com a taxa de eventos passando a ser de 2 a 3% ao ano, independente da presença de outros fatores de risco³². Nesse sentido, os resultados desta pesquisa coincidem com tais achados, já que, quanto maior a idade, maior a prevalência de risco alto e/ou muito alto em indivíduos maiores de 60 anos.

A presença de qualquer um dos estratificadores de risco previamente citados foi encontrada em 91,1% da amostra aqui estudada. Nos estudos americanos e em muitos estudos brasileiros^{16,17,25,26,33}, a classificação de risco cardiovascular ocorreu através do Escore de Risco de Framingham²⁵, porém, esse escore não é recomendado para pacientes diabéticos, pois não apresenta calibração suficiente para detecção de risco, ou seja, a identificação em termos de risco absoluto foi inadequada⁶. Dentre os estudos avaliados que se atentaram aos fatores de risco, foi dada a ênfase aos níveis de colesterol total e ao tabagismo, enquanto outros destacam o diagnóstico de diabetes de modo precoce e tardio^{34,35}, mas de maneira

geral a maioria dos estratificadores supracitados não foram englobados. Em estudo conduzido no Rio Grande do Sul, indivíduos com algum grau de alteração da glicemia revelaram maior prevalência de obesidade, hipertensão arterial e hipercolesterolemia, em comparação com a amostra sem alteração glicêmica³⁶. Em contrapartida, no projeto OBEDIARP de Ribeirão Preto que estudou a prevalência e fatores associados ao diabetes em adultos, as variáveis hábito de fumar e hipercolesterolemia não apresentaram associação com diabetes melito³⁴. No entanto, tal estudo apresentou a impossibilidade de aferir as frações de colesterol, o que limitou a investigação mais detalhada da relação das dislipidemias com DM.

Ainda em relação à presença de doença aterosclerótica significativa (coronária, cerebrovascular, vascular periférica) com ou sem eventos clínicos em pacientes diabéticos, um estudo de 2008 com análise de mais de 18.000 diabéticos mapeou as características dessa população. Foi encontrado histórico de IAM em 27% dos diabéticos, AVC em 5% e DVP em 12% dessa população¹¹. No presente estudo, a maioria dos pacientes não apresentou doença aterosclerótica significativa, o que pode ser subnotificação por parte dos pacientes ou subdiagnóstico por parte do corpo médico, como também pelo fato de que cerca de 50% dos pacientes com isquemia miocárdica podem ser assintomáticos³⁷.

A importância da prevenção de DCV se evidencia em estudos em que se constatou redução da recorrência de eventos cardiovasculares agudos em diabéticos, após tratamento agressivo com estatinas^{38,39}. Nesse estudo, em relação a tratamento recebido e adequação à meta, dentre os pacientes dentro da meta lipídica, a sua maioria (59,4%) recebia tratamento conforme diretriz, o que corrobora com estudos previamente publicados em relação ao efeito benéfico das estatinas na redução do LDL-c plasmático^{3,40-43}, sendo, portanto, a adequação da meta o efeito disso.

As metas, além de guiar os profissionais de saúde em relação à adequação do tratamento, também guiam os pacientes que ao objetivarem alcançá-las, melhoram sua adesão tratamento. Observa-se uma diversidade de respostas para uma mesma dose de estatina e, dependendo do risco cardiovascular e da resposta do paciente, pode-se fazer uso de estatinas de diversas potências para o alcance dessa meta⁴⁵. Dentre os pacientes fora da meta lipídica nesse estudo (79,6%), a sua maioria recebia tratamento sem ser o recomendado pela diretriz (40%) ou não recebia tratamento algum (36,8%). Além disso, estudos comprovam o benefício de uma diminuição mais acentuada de eventos cardiovasculares com o uso da estatina de alta potência versus estatina de moderada potência³, prescrição que não foi fornecida aos pacientes. Provavelmente, a não prescrição de estatinas de alta potência envolve o fato de que a única estatina disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) na atenção básica é a sinvastatina⁴¹, uma estatina de baixa a intermediária potência, conforme a dose utilizada.

Pelo fato de a calculadora para estratificação de risco e a diretriz serem de 2017, relativamente recentes, esse tema pode dialogar com a não atualização dos médicos e/ou erro médico em si, e mais precisamente erro de prescrição, que consiste em escolha incorreta da droga para o paciente⁴². Limitações de tempo, falta de utilidade percebida e conhecimento insuficiente foram as razões relatadas por

médicos que não utilizaram diretrizes clínicas para a prevenção de doenças cardiovasculares, segundo o Estudo ERIKA⁴⁴. Além disso, outras questões podem ser levantadas, como o não oferecimento do tratamento correto devido ao prejulgamento de que o paciente não possa adquirir a droga ou até mesmo a inércia clínica, definida como uma falha do serviço de saúde em iniciar ou modificar o tratamento quando necessário⁴³. Estudos internacionais evidenciaram que erros medicamentosos estão estritamente relacionados ao prolongamento de tempo de internação hospitalar, ao aumento de custo por paciente para a saúde e a desfechos fatais^{45,46}. Alguns pontos fundamentais no contexto de prevenção do erro médico são o aperfeiçoamento da relação médico-paciente e a comunicação entre médicos, bem como a ênfase em educação continuada⁴⁷.

No campo de tratamento de alguma patologia, além da prescrição médica adequada, existe a responsabilidade do paciente em aderir ao tratamento para a melhora clínica. No presente estudo, a maior parte dos indivíduos se encontrava fora da meta lipídica, o que pode estar relacionado aos variados fatores que corroboram para a adesão ou não do paciente à recomendação médica e farmacológica prescrita. Nesse ponto, um estudo analisou que os principais fatores relacionados à baixa adesão ao tratamento de doenças crônicas no Brasil foram: pacientes que tiveram que pagar por parte do tratamento, que nunca estudaram e com pior autopercepção da saúde⁴⁸. Em relação à prevalência revelada em estudos internacionais, aproximadamente um terço da população adulta apresentou baixa adesão ao tratamento⁴⁹. Mais especificamente relacionado a pacientes ambulatoriais em uso de estatinas, outros estudos mostram que a maior adesão ao tratamento de dislipidemias se correlaciona com sexo masculino^{23,24}, renda mensal maior que seis salários mínimos, uso da estatina fornecida pelo SUS e maior frequência de exames¹⁹, ou seja, acompanhamento médico mais assíduo.

O estabelecimento e a investigação de padrões entre as doenças cardiovasculares e o diabetes no Brasil, somado ao foco da contribuição do LDL-c nos desfechos cardiovasculares, são pontos que reforçam a relevância deste estudo. Contudo, o estudo apresentou limitações. Uma delas é a falta de pesquisas a partir de 2017 que utilizem a calculadora para estratificação de risco cardiovascular global em pacientes diabéticos, recomendada pelas últimas diretrizes. A estratificação dos pacientes da amostra, porcentagem de pacientes adequados às metas lipídicas recomendadas e outros questionamentos ficaram sem uma base de comparação mais fidedigna para melhor avaliar a concordância com outras pesquisas semelhantes numa mesma população a partir do uso do mesmo escore para estratificação de risco cardiovascular. Como os dados foram obtidos através da análise de prontuários, uma das principais limitações do estudo refere-se à inadequação do preenchimento desses e, por consequência, subnotificações de eventos, fatores de risco e ausência de informações devem ser levados em consideração.

CONCLUSÃO

A maioria dos pacientes diabéticos estratificados de acordo com o risco cardiovascular global se encontra fora da meta lipídica recomendada. Dentre os pacientes dentro da meta, apenas um pouco mais do que a metade deles recebeu o tratamento hipolipemiante recomendado pela diretriz.

REFERÊNCIAS

1. WORLD HEALTH ORGANIZATION [homepage da internet]. Global status report on noncommunicable diseases. Geneva: World Health Organization; 2014 [acesso em 20 set 2020]. Disponível em: [<http://apps.who.int/iris/handle/10665/148114>]
2. Goldman L, Schafer AI. Cecil medicina. 24 ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2015.
3. Baigent C, Blackwel L, Emberson J, Hollan, LE, Reith C, Bhala N., et al. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: A meta-analysis of data from 170 000 participants in 26 randomised trials. *The Lancet*, 2010;376(9753), 1670–1681.
4. Sociedade Brasileira de Cardiologia [homepage da internet]. Calculadora para estratificação de risco cardiovascular [acesso em 20 set 2020]. Disponível em: [<http://departamentos.cardiol.br/sbc-da/2015/CALCULADORAER2017.index.html>]
5. Bertoluci MC, Moreira RO, Faludi A, Izar MC, Schaan BD, Valerio CM, et al. Brazilian guidelines on prevention of cardiovascular disease in patients with diabetes: a position statement from the Brazilian Diabetes Society (SBD), the Brazilian Cardiology Society (SBC) and the Brazilian Endocrinology and Metabolism Society (SBEM). *Diabetology & Metabolic Syndrome*, 201;1–36.
6. Petterle WC, Polanczyk CA. Avaliação crítica dos escores de risco. *Revista Da Sociedade de Cardiologia Do Estado Do Rio Grande Do Sul, Porto Alegre*. 2011;1(23):1–6.
7. Bertoluci, MC, Rocha VZ. Cardiovascular risk assessment in patients with diabetes. *Diabetol Metab Syndr*. 2017;9:25.
8. Izar MCO, Chacra APM, Toros H. Importância do diabetes mellitus na estratificação do risco de doença arterial coronária e risco cardiovascular global. *Revista Soc. Cardiologia, São Paulo*, 2018. 28(2):150-160.
9. Vilar L, colaboradores. *Endocrinologia clínica*. 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2016.
10. Silverman MG, Ference BA, Im K, Wiviott SD, Giugliano RP, Grundy SM, et al. Association between lowering LDL-C and cardiovascular risk reduction among different therapeutic interventions: a systematic review and meta-analysis, *JAMA* 316. 2016;12:1289–1297.
11. Oliveira JEP, Júnior RMM, Vencio S. *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018*. São Paulo: Editora Clannad; 2017.

12. Breuker C, Clement F, Mura T, Macioce V, Castet-Nicolas A, Audurier Y, et al. Non-achievement of LDL-cholesterol targets in patients with diabetes at very-high cardiovascular risk receiving statin treatment: Incidence and risk factors. *Int J Cardiol.* 2018;1(268):195-199.
13. Khunti K, Ceriello A, Cos X, De Block C. Achievement of guideline targets for blood pressure, lipid, and glycaemic control in type 2 diabetes: A meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018;137:137-148.
14. Gyberg V, De Bacquer D, De Backer G, Jennings C, Kotseva K, Mellbin L, et al. Patients with coronary artery disease and diabetes need improved management: a report from the EUROASPIRE IV survey: a registry from the EuroObservational Research Programme of the European Society of Cardiology. *Cardiovasc Diabetol.* 2015;14:133.
15. Gant CM, Binnenmars SH, Harmelink M, Soedamah-Muthu SS, Bakker SJL, Navis G, et al. Real-life achievement of lipid-lowering treatment targets in the DIAbetes and LifEstyle Cohort Twente: systemic assessment of pharmacological and nutritional factors. *Nutr Diabetes.* 2018;8(1):24.
16. Sousa NP, Sousa MF, Araújo DER, Santos WS, Lima LR, Rehem, TCMSB. Estratificação de Risco Cardiovascular na Atenção Primária segundo Escore de Framingham. *Tempus Actas de Saúde Coletiva*, 2016;10(1):157.
17. Sampaio MR, Melo MB, Wanderley MS. Estratificação do Risco Cardiovascular Global em pacientes atendidos numa Unidade de Saúde da Família (USF) de Maceió, Alagoas. *Rev Bras Cardiol.* 2010; 23(1):47-56.
18. De Cosmo S, Viazzi F, Pacilli A, Giorda C, Ceriello A, Gentile S, et al. Achievement of therapeutic targets in patients with diabetes and chronic kidney disease: insights from the Associazione Medici Diabetologi Annals initiative. *Nephrol Dial Transplant.* 2015;30(9):1526-33.
19. Santos MCB, Gandolfi L. Aderência de pacientes ambulatoriais ao tratamento com estatinas. *International Jour. of Card. Sciences*, 2013;26:5-15.
20. Mann DM, Woodward M, Muntner P, Falzon L, Kronish I. Predictors of nonadherence to statins: A systematic review and meta-analysis. *Annals of Pharmacotherapy*, 2010;44(9):1410–21.
21. De Smedt D, De Bacquer D, De Sutter J, Dallongeville J, Gevaert S, De Backer G, et al. The gender gap in risk factor control: effects of age and education on the control of cardiovascular risk factors in male and female coronary patients. The EUROASPIRE IV study by the European Society of Cardiology, *Int. J. Cardiol.* 2016;209:284–90.

22. Gitt AK, Lautsch D, Ferrieres J, De Ferrari GM, Vyas A, Baxter CA, et al. Cholesterol target value attainment and lipid-lowering therapy in patients with stable or acute coronary heart disease: results from the dyslipidemia international study II, *Atherosclerosis*. 2017;266:158–66.
23. Goldstein KM, Zullig LL, Bastian LA, Bosworth HB. Statin adherence: does gender matter? *Curr Atheroscler Rep*. 2016;18(11):63.
24. Schoen MW, Tabak RG, Salas J, Scherrer JF, Buckhold FR. Comparison of adherence to guideline-based cholesterol treatment goals in men versus women, *Am. J. Cardiol*. 2016;117(1):48–53.
25. Sousa NP, Sousa MF, Araújo DER, Santos WS, Lima LR, Rehem TCMSB. Estratificação de Risco Cardiovascular na Atenção Primária segundo Escore de Framingham. *Tempus Actas de Saúde Coletiva*. 2016;10(1):157.
26. Oliveira DS, Tannus LRM, Matheus ASM, Corrêa FH, Cobas R, Cunha EF, et al. Avaliação do risco cardiovascular segundo os critérios de Framingham em pacientes com diabetes tipo 2. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2007 Mar; 51(2): 268-274.
27. Badiale MS, Fox KM, Priori SG, Collins P, Daly C, Graham I, et al. Cardiovascular disease in women: a statement from the policy conference of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2006;27:994-1005.
28. Teo KK, Ounpuu S, Hawken S, Pandey MR, Valentin V, Hunt D, et al. Tobacco use and risk of myocardial infarction in 52 countries in the INTERHEART study: a case-control study. *Lancet* 2006;368:647-58.
29. Huxley R, Barzi F, Woodward M. Excess risk of fatal coronary heart disease associated with diabetes in men and women: meta-analysis of 37 prospective cohort studies. *BMJ* 2006;332:73-8.
30. Wei M, Gaskill SP, Haffner SM, Stern MP. Effects of diabetes and level of glycemia on all-cause and cardiovascular mortality. The San Antonio Heart Study. *Diabetes Care* 1998;21:1167-72.
31. Corrêa FHS, Taboada GF, Júnior CRMA, Faria AM, Clemente ELS, Fuks AG, et al. Influência da gordura corporal no controle clínico e metabólico de pacientes com diabetes mellitus tipo 2. *Arq Bras Endocrinol Metab* 2003;47:62-8.
32. Booth GL, Kapral MK, Fung K, Tu JV. Relation between age and cardiovascular disease in men and women with diabetes compared with non-diabetic people: a population-based retrospective cohort study. *The Lancet*, 2006;368(9529): 29–36.

33. National Institutes of Health (NIH) [homepage da internet]. Risk Assessment tool for estimating your 10-year risk of having a heart attack [acesso em 25 de setembro de 2020]. Disponível em: <http://cvdrisk.nhlbi.nih.gov>.
34. Moraes SA, Freitas ICM, Gimeno SGA, Modini L. Prevalência de diabetes mellitus e identificação de fatores associados em adultos residentes em área urbana de Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2006: Projeto OBEDIARP. *Cad Saúde Pública*. 2010;26(5):929-41.
35. Cortez DN, Reis IA, Souza DAS, Macedo MML, Torres HC. Complicações e o tempo de diagnóstico do diabetes mellitus na atenção primária. *Acta paul. enferm*. 2015;28(3):250-55.
36. Schaan BD, Harzheim E, Gus I. Perfil de risco cardíaco no diabetes mellitus e na glicemia de jejum alterada. *Rev Saúde Pública* 2004; 38:529-36.
37. Triches C, Schaan BD, Gross JL, Azevedo MJ. Complicações macrovasculares do diabetes melito: peculiaridades clínicas, de diagnóstico e manejo. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2009 Aug; 53(6): 698-708.
38. Pyorala K, Pedersen TR, Kjekshus J, Faergeman O, Olsson AG, Thorgeirsson G. Cholesterol lowering with simvastatin improves prognosis of diabetic patients with coronary heart disease. A subgroup analysis of the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Diabetes Care* 1997;20:614-20.
39. Goldberg RB, Mellies MJ, Sacks FM, Moyé LA, Howard BV, Howard WJ, et al.; for the CARE Investigators. Cardiovascular events and their reduction with pravastatin in diabetic and glucose-intolerant myocardial infarction survivors with average cholesterol levels subgroup analyses in the Cholesterol And Recurrent Events (CARE) trial. *Circulation* 1998;98:2513-9.
40. O'Regan C, Wu P, Arora P, Perri D, Mills EJ. Statin therapy in stroke prevention: a meta-analysis involving 121,000 patients. *American J Med*. 2008; 121(1):24-33.
41. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2020* [acesso em 25 de setembro de 2020]. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/medicamentos-rename>
42. Carvalho M, Vieira AA. Erro médico em pacientes hospitalizados. *J. Pediatr*. 2002; 78(4): 261-268.
43. Wofford JL. Clinical inertia. *Annals of Internal Medicine*. 2002;137(6), 825–34.

44. Dallongeville J, Banegas JR, Tubach F, Guallar E, Borghi C, De Backer G, et al; EURIKA Investigators. Survey of physicians' practices in the control of cardiovascular risk factors: the EURIKA study. *Eur J Prev Cardiol*. 2012 Jun;19(3):541-50.
45. Classen CD, Pestotnik SL, Evans S, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997;277(4):301-6.
46. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Peterson LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events - implications for prevention. *JAMA* 1995;274(1):29-34.
47. Lester H, Tritter JQ. Medical error: a discussion of the medical construction of error and suggestions for reforms of medical education to decrease error. *Med Educ*. 2001; 35(9): 855-61.
48. Tavares NUL, Bertoldi AD, Mengue SS, Arrais PSD, Luiza VL, Oliveira MA, et al. Factors associated with low adherence to medicine treatment for chronic diseases in brazil. *Revista de Saude Publica*. 2016;50(2):1–11.
49. DiMatteo MR. Variations in patients' adherence to medical recommendations: A quantitative review of 50 years of research. *Medical Care*. 2004;42(3),200–09.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo intitulado “Avaliação da Adequação de Metas Lipídicas em Relação à Estratificação de Risco Cardiovascular em Pacientes Diabéticos” teve por objetivo avaliar dentre os diabéticos a adequação das metas lipídicas recomendadas em relação à estratificação de risco cardiovascular, averiguar se os pacientes foram classificados de acordo com a diretriz, se estão sob efeito de algum tratamento hipolipemiante, e, caso positivo, comparar o tratamento prescrito com o tratamento recomendado pelas diretrizes.

Nas hipóteses esperava-se encontrar os pacientes diabéticos atendidos fora da meta lipídica recomendada pela Diretriz Brasileira Baseada em Evidências sobre a Prevenção de Doenças Cardiovasculares em Pacientes com Diabetes. Ressalta-se que houve predominância de tais pacientes.

Em relação ao tratamento, presumia-se que os pacientes diabéticos no geral não estivessem recebendo tratamento hipolipemiante recomendado. No geral, o resultado obtido foi que a minoria desses pacientes recebia o tratamento conforme a Diretriz. Dentre os pacientes fora da meta lipídica, esperava-se que esses pacientes não estivessem recebendo tratamento hipolipemiante algum, contudo, a maior parte deles recebia tratamento hipolipemiante, porém sem ser o recomendado pela Diretriz.

Quanto ao desfecho, esperava-se que os pacientes não estivessem alcançados as metas lipídicas recomendadas. Após a finalização da pesquisa, pode-se inferir que a maioria dos pacientes atendidos se encontra fora da meta lipídica, semelhante a outros estudos acerca do tema.

ANEXO A – FORMULÁRIO DE ACEITE DE ORIENTAÇÃO E CO-ORIENTAÇÃO

UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
 CAMPUS PASSO FUNDO/RS
 CURSO DE GRADUAÇÃO EM MEDICINA
 TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO – TCC

FORMULÁRIO DE ACEITE DE ORIENTAÇÃO E COORIENTAÇÃO

Eu, professor(a) Ciciliana Mailla Zilio Rech,
 aceito orientar o TCC do(a) Acadêmico(a) Isabela Clara Keller Rechten,
 cujo tema provisório é Análise da Adequação de Metas Lipídicas em relação
à estratificação de risco cardiovascular em pacientes diabéticos.

Eu, Rozeli Queiroz, aceito co-orientar o
 TCC do(a) Acadêmico(a) Isabela Clara Keller Rechten, cujo tema
 provisório é Análise da Adequação de Metas Lipídicas em relação à
estratificação de risco cardiovascular.

Por ser verdade, firmo o presente documento.

Passo Fundo, 16 de AGOSTO de 2020.

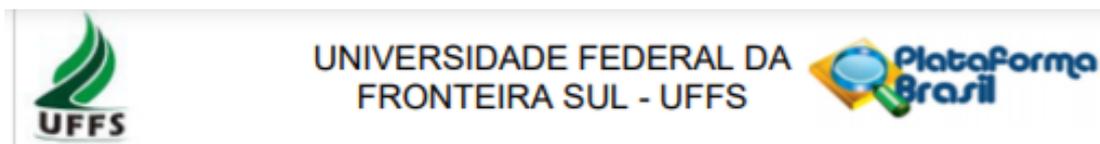
Ciciliana
 Assinatura do(a) Orientador(a)

Ciciliana Mailla Zilio Rech
 Médica
 CREMERS 32785

Rozeli Queiroz
 Assinatura do(a) Coorientador(a)

Isabela Clara Keller Rechten
 Assinatura do(a) Acadêmico(a)

ANEXO B – COMPROVANTE DE APROVAÇÃO PELO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da adequação de metas lipídicas em relação à estratificação de risco cardiovascular em pacientes diabéticos

Pesquisador: Ciciliana Maíla Zilio Rech

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 28973019.0.0000.5564

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.043.115

Apresentação do Projeto:

TRANSCRICAO – RESUMO

O diabetes melito é uma doença muito prevalente no Brasil – com mais de 12 milhões de pessoas diagnosticadas - e doenças cardiovasculares representam a principal causa de mortalidade nesta população. A estratificação de risco cardiovascular em pacientes diabéticos é uma ferramenta que possibilita melhorar as intervenções clínicas pelos profissionais da área médica, principalmente através da adequação da meta lipídica para tais pacientes. Dessa forma, o presente trabalho tem como objetivo avaliar a adequação de metas lipídicas em relação à estratificação de risco cardiovascular em pacientes diabéticos, a partir da coleta de dados de prontuários eletrônicos, filtrados pela Classificação Internacional de Doenças (CID) com diagnóstico de diabetes melito. Serão avaliadas as variáveis: sexo, idade, presença de doença aterosclerótica clínica ou subclínica, presença de estratificadores de risco, níveis de lipídios e medicamentos hipolipemiantes em uso. Os dados analisados serão coletados em prontuários de pacientes atendidos nos ambulatórios dos Hospitais São Vicente de Paulo e Hospital de Clínicas localizados em Passo Fundo – RS, durante o período de janeiro de 2017 a 31 de julho de 2019. Espera-se que os pacientes diabéticos não estejam recebendo a respectiva avaliação sistemática e tratamento hipolipemiante, além de não estarem dentro da meta lipídica estabelecida pelas mais recentes diretrizes.

COMENTÁRIOS:

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 4.043.115

Resumo científico atende todas as informações desejadas do projeto.

Objetivo da Pesquisa:

TRANSCRICAO – HIPOTESE:

- A avaliação de risco cardiovascular em pacientes diabéticos não está sendo realizada de forma sistemática nos atendimentos ambulatoriais
- Os pacientes diabéticos não estão dentro das metas lipídicas terapêuticas estabelecidas pela Diretriz Brasileira Baseada em Evidências sobre a Prevenção de Doenças Cardiovasculares em Pacientes com Diabetes
- Os pacientes diabéticos que não estão dentro da meta lipídica não estão recebendo tratamento hipolipemiante
- Os pacientes diabéticos não estão recebendo o tratamento hipolipemiante prescrito na Diretriz Baseada em Evidências sobre a Prevenção de Doenças Cardiovasculares em Pacientes com Diabetes

HIPOTESE – COMENTARIOS:

De acordo com a proposta do projeto.

TRANSCRICAO – OBJETIVOS:

Objetivo Geral: Avaliar a adequação de metas lipídicas em relação a estratificação de risco cardiovascular em pacientes diabéticos.

Objetivos Específicos:

- Calcular o risco cardiovascular dos pacientes diabéticos avaliados de acordo com a Calculadora para Estratificação de Risco Cardiovascular;
- Verificar se os pacientes diabéticos avaliados estão dentro da meta lipídica terapêutica recomendada pela Diretriz Brasileira Baseada em Evidências sobre a Prevenção de Doenças Cardiovasculares em Pacientes com Diabetes;
- Averiguar se os pacientes diabéticos que não atingiram a meta lipídica estão sob efeito de algum tratamento hipolipemiante;
- Comparar o tratamento prescrito com o tratamento recomendado pela Diretriz Brasileira Baseada em Evidências sobre Prevenção de Doenças Cardiovasculares em Pacientes com Diabetes.

OBJETIVO PRIMARIO – COMENTARIOS: De acordo com a proposta do estudo.

OBJETIVOS SECUNDARIOS – COMENTARIOS: De acordo com a proposta do estudo.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

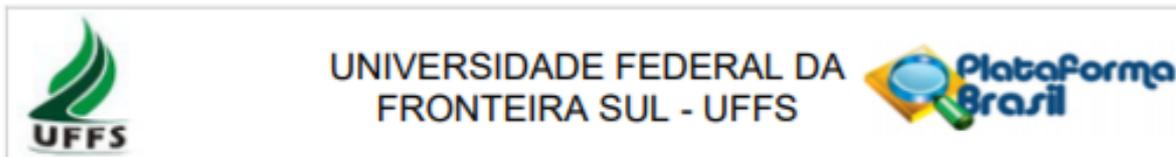
CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 4.043.115

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

TRANSCRICAO – RISCOS:

Em relação aos riscos do trabalho, existe o risco de o paciente ter os seus dados de identificação revelados, já que a equipe terá acesso aos dados em prontuário eletrônico. Com o intuito de minimizar este risco, o nome do paciente será substituído por um número, e a coleta dos dados acontecerá em uma sala reservada, com horários pre-estabelecidos e que estejam em concordância com a disponibilidade das bibliotecas dos Hospitais São Vicente de Paulo e Hospital de Clínicas, de modo a não causar prejuízo na prática dos funcionários locais. Caso os riscos se concretizem, o estudo será interrompido.

RISCOS – COMENTARIOS:

De acordo com a proposta do estudo. Pesquisadores realizaram a alteração sugerida.

TRANSCRICAO – BENEFICIOS:

"A pesquisa não apresenta benefício direto aos participantes de forma individual... A análise dos dados obtidos, portanto, poderá ser útil no âmbito de qualificação do atendimento e manejo adequado a população diabética no município de Passo Fundo com o auxílio da Calculadora de Risco Cardiovascular, uma ferramenta gratuita, de fácil acesso e utilização."

BENEFICIOS – COMENTARIOS:

De acordo com a proposta do estudo. Pesquisadores apresentam adequadamente os benefícios indiretos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TRANSCRICAO – DESENHO:

Tipo de Estudo

Estudo quantitativo, observacional, transversal, descritivo e analítico.

TRANSCRICAO – METODOLOGIA PROPOSTA:

1. Local e período de realização: O estudo será realizado durante o período de Outubro de 2019 a Setembro de 2020 nos ambulatórios do Hospital São Vicente de Paulo e Hospital de Clínicas de Passo Fundo – RS.

2. População e amostragem: Será realizada uma amostragem não probabilística, selecionada por conveniência, incluindo pacientes diabéticos atendidos nos ambulatórios do Hospital São Vicente de Paulo e Hospital de Clínicas de Passo Fundo – RS, no período de 01 de Janeiro de 2017 a 31 de

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 4.043.115

Julho de 2019. Visto calculo amostral considerando intervalo de confiança de 97%, nível de significância de 5% e poder estatístico de 80%, pretende-se incluir no tamanho da amostra o total de 471 pacientes.

3. Variáveis, instrumentos de coleta de dados e logística: As variáveis serão divididas em adequação da meta lipídica e estratificação de risco cardiovascular, que é composto por uma série de variáveis, dentre elas idade, presença de Estratificadores de Risco, Doença Aterosclerótica Subclínica ou Doença Aterosclerótica Clínica. Através de senha e login próprios para pesquisa e consulta, no local do serviço e em horários que não irão interferir na prática dos funcionários presentes, a coleta dos dados será realizada em uma sala privada e reservada da Biblioteca do Hospital São Vicente de Paulo e Hospital de Clínicas, com o intuito de preservar a privacidade e o sigilo dos pacientes avaliados. Para a presente pesquisa será realizada uma análise dos prontuários eletrônicos com diagnóstico de diabetes através da pesquisa do DM na Classificação Internacional de Doenças (CID) presentes no ambulatório do Hospital São Vicente de Paulo, Rua Teixeira Soares, 808 – Centro de Passo Fundo, RS, e ambulatório do Hospital de Clínicas, Rua Teixeira Soares, 625 – Centro de Passo Fundo, RS. Partindo da seleção dos pacientes caracterizados com os CIDs mencionados anteriormente e através do programa TASY utilizado pelo Hospital São Vicente de Paulo e do programa Mv2000 utilizado pelo Hospital de Clínicas, serão coletados dados como sexo, histórico de doenças e/ou eventos cardiovasculares, valores de exames laboratoriais com a informação de LDL-c e/ou não HDL-c mais recentes e medicamentos hipolipemiantes em uso. Os dados recolhidos a partir dos prontuários eletrônicos serão transcritos para uma ficha de dados, conforme Apendice A, que obedeceu as exigências do Termo de Coleta de Dados em Arquivo (TCUD), conforme Apendice B. Para melhor logística, a análise dos prontuários será realizada semanalmente após a aprovação da Comissão de Pesquisa e Pós-Graduação do HSVP e Hospital de Clínicas de Passo Fundo e do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal da Fronteira Sul – UFFS e cessará em agosto de 2020. A acadêmica da equipe de pesquisa se deslocará até as bibliotecas dos Hospitais São Vicente de Paulo e Hospital de Clínicas durante os sábados pela manhã e quinzenalmente às terças-feiras, das 08 horas até as 11 horas e 30 minutos.

4. Processamento, controle de qualidade e análise dos dados: Os dados obtidos serão duplamente digitados no programa Epidata, de distribuição livre, para controle de qualidade dos dados digitados e verificação de quaisquer erros de digitação. A análise estatística descritiva dos dados será realizada posteriormente no programa PSPP, também de distribuição livre, e compreenderá a média e desvio padrão das variáveis numéricas, e distribuição de frequências absoluta e relativa

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 4.043.115

das variáveis categóricas através do teste de qui quadrado com $p < 0,05$.

TRANSCRIÇÃO – CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

Critérios de inclusão: idade acima de 18 anos, de ambos os sexos com diagnóstico de DM de tipo 1 e tipo 2, uso ou não de medicamentos hipolipemiantes, lista de medicamentos hipolipemiantes e valores de LDL-c e/ou não HDL-c presentes no prontuário.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO – COMENTÁRIOS: De acordo com a metodologia do estudo.
TRANSCRIÇÃO – CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

Serão considerados critérios de exclusão dados incompletos no prontuário em relação aos valores de LDL-c e/ou não HDL-C e ausência da lista de medicamentos hipolipemiantes utilizados.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO – COMENTÁRIOS: De acordo com a metodologia do estudo.

DESENHO e

METODOLOGIA PROPOSTA – COMENTÁRIOS:

De acordo com a proposta do estudo. Apresenta-se descrito adequadamente.

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Período previsto para coleta de dados – maio a agosto/2020

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO:

Revisão da bibliografia – out/2019 a set/2020

Encaminhamento ao CEP – abril, maio, junho/2020

Encaminhamento Coleta de dados – maio a agosto/2020

Processamento e Análise dos dados – maio a agosto/2020

Publicação dos resultados obtidos – agosto a setembro/2020

Relatório parcial - CEP – junho e julho/2020

Relatório final - CEP – setembro/2020

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1.FOLHA DE ROSTO: Adequada.

2.DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES ONDE SERÃO COLETADOS OS DADOS: adequada.

3. TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO: adequado.

4.JUSTIFICATIVA PARA A NÃO-OBTENÇÃO (OU DISPENSA) DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: Adequado.

Recomendações:

Nada consta.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 4.043.115

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pesquisadores realizaram a inclusão da declaração de ciência e concordância da instituição de forma adequada.

Não consta pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa – vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa. Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento "Deveres do Pesquisador".

Lembre-se que:

1. No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
2. Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.
3. Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicização dos resultados. Veja modelo na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;

Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;

Contate a "central de suporte" da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.

Boa pesquisa!

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

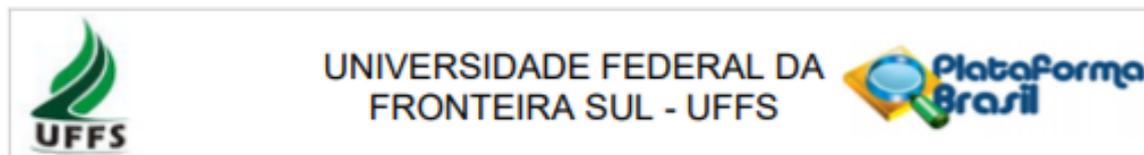
CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 4.043.115

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1446313.pdf	11/05/2020 16:00:13		Aceito
Outros	Nova_Carta_de_Pendencias_CEP.pdf	11/05/2020 15:59:47	Ciciliana Maíla Zilio Rech	Aceito
Outros	Nova_Autorizacao_Pesquisa_HC.pdf	11/05/2020 15:40:34	Ciciliana Maíla Zilio Rech	Aceito
Outros	Carta_Pendencias_CEP.pdf	23/04/2020 18:04:32	Ciciliana Maíla Zilio Rech	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCompletoAtualizado.pdf	23/04/2020 18:01:46	Ciciliana Maíla Zilio Rech	Aceito
Cronograma	CronogramaAtualizado.pdf	23/04/2020 18:01:13	Ciciliana Maíla Zilio Rech	Aceito
Outros	Autorizacao_Pesquisa_HSVP.pdf	11/12/2019 15:50:53	Ciciliana Maíla Zilio Rech	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_TCLE.pdf	06/12/2019 15:22:10	Ciciliana Maíla Zilio Rech	Aceito
Orçamento	Recursos.pdf	03/10/2019 20:09:05	Ciciliana Maíla Zilio Rech	Aceito
Outros	TCUD_assinado.pdf	03/10/2019 20:08:43	Ciciliana Maíla Zilio Rech	Aceito
Outros	Questionario.pdf	03/10/2019 15:45:01	Ciciliana Maíla Zilio Rech	Aceito
Outros	Anexo_5.pdf	03/10/2019 15:42:20	Ciciliana Maíla Zilio Rech	Aceito
Outros	Anexo_4.pdf	03/10/2019 15:42:07	Ciciliana Maíla Zilio Rech	Aceito
Outros	Anexo_3.pdf	03/10/2019 15:41:54	Ciciliana Maíla Zilio Rech	Aceito
Outros	Anexo_2.pdf	03/10/2019 15:41:41	Ciciliana Maíla Zilio Rech	Aceito
Outros	Anexo_1.pdf	03/10/2019 15:41:27	Ciciliana Maíla Zilio Rech	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Assinada.pdf	03/10/2019 15:26:57	Ciciliana Maíla Zilio Rech	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 4.043.115

CHAPECO, 22 de Maio de 2020

Assinado por:
Fabiane de Andrade Leite
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br

ANEXO C - NORMAS PARA REDAÇÃO DE ARTIGOS – REVISTA ARQUIVOS BRASILEIROS DE CARDIOLOGIA

POR QUE PUBLICAR NA REVISTA ABC CARDIOL?

- Os Arquivos Brasileiros de Cardiologia (ABC Cardiol) são uma publicação mensal da Sociedade Brasileira de Cardiologia;
- É considerada o principal veículo de divulgação das pesquisas cardiovasculares brasileiras;
- Missão: Divulgar o conteúdo de pesquisas científicas nacionais e internacionais na área de doenças cardiovasculares; promover o debate científico na área de doenças cardiovasculares através da publicação de artigos de revisão, pontos de vista, editoriais, cartas e outros; e veicular diretrizes e normatizações científicas da SBC.
- Está indexada no *Cumulated Index Medicus* da *National Library of Medicine* e nos bancos de dados do *MEDLINE*, *EMBASE*, *LILACS*, *Scopus* e da *SciELO*, com citação no *PubMed* (*United States National Library of Medicine*) em inglês e português;
- As versões inglês e português são disponibilizadas GRATUITAMENTE (*open access*), na íntegra, no endereço eletrônico da SBC (<http://www.arquivosonline.com.br>), da SciELO (www.scielo.br) e PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>), permanecendo à disposição da comunidade internacional;
- Os autores não são submetidos à taxa de submissão de artigos e de avaliação;
- Os Arquivos Brasileiros de Cardiologia são favoráveis à Ciência Aberta;
- A ABC Cardiol aceita artigo *Preprint*.

Ciência Aberta

A expressão ciência aberta (*open science*) faz referência a um modelo de prática científica em consonância com a evolução digital que propõe a disponibilização das informações em rede, de forma oposta à pesquisa fechada dos laboratórios.¹

A prática da ciência aberta envolve a publicação dos dados das pesquisas, o aceleração dos processos editoriais e de comunicação por meio da publicação contínua dos artigos e adoção de *Preprints*, maximização da transparência nos processos de avaliação e fluxos de comunicação, e a busca por sistemas mais abrangentes para a avaliação de artigos e periódicos.^{2,3}

CONSTRUÇÃO DO ARTIGO

TIPOS DE ARTIGOS

Artigo Original: A revista ABC Cardiol aceita todos os tipos de pesquisa original na área cardiovascular, incluindo pesquisas em seres humanos e pesquisa experimental. Os ensaios clínicos devem seguir recomendações específicas. Observação: Análises sistemáticas e metanálises são consideradas como artigo original, e não revisões.

Revisão: Os editores formulam convites para a maioria das revisões. No entanto, trabalhos de alto nível, realizados por autores ou grupos com histórico de publicações na área serão bem-vindos. Não serão aceitos, nessa seção, trabalhos cujo autor principal não tenha vasto currículo acadêmico ou de publicações, verificado através do sistema Lattes (CNPQ), Pubmed ou SciELO. Observação: Análises sistemáticas e metanálises são consideradas como artigo original, e não revisões.

Diretriz: As diretrizes apresentam evidências relevantes para ajudar os profissionais da saúde a avaliar os benefícios e riscos de um determinado procedimento diagnóstico ou terapêutico. Eles devem ser essenciais na tomada de decisão clínica diária. Trata-se de um documento que abrange um corpo de evidências.

Posicionamento: Documento que se destina a dar suporte aos profissionais em uma tomada de decisão, porém, não possui um corpo de evidências suficiente para que seja denominado como diretriz.

Atualização de Diretriz: Documento contendo inovações e atualizações sobre um determinado subtópico de uma diretriz já publicada, havendo atualização anual.

Ponto de Vista: Apresenta uma posição ou opinião dos autores a respeito de um tema científico específico. Esta posição ou opinião deve estar adequadamente fundamentada na literatura ou em sua experiência pessoal, aspectos que serão a base do parecer a ser emitido.

Relato de Caso: Casos que incluam descrições originais de observações clínicas, ou que representem originalidade de um diagnóstico ou tratamento, ou que ilustrem situações pouco frequentes na prática clínica e que mereçam uma maior compreensão e atenção por parte dos cardiologistas.

Comunicação Breve: Experiências originais cuja relevância para o conhecimento do tema justifique a apresentação de dados iniciais de pequenas séries, ou dados parciais de ensaios clínicos.

Editorial: Assuntos ou artigos abordados criticamente por especialista da área. Todos os editoriais da revista ABC Cardiol são feitos através de convite. Não serão aceitos editoriais enviados espontaneamente.

Minieditorial: Também realizado mediante convite, trata-se de artigo voltado para comentários de artigos publicados com conteúdo científico e opinião de especialista na área.

Carta ao Editor: Correspondências de conteúdo científico relacionadas a artigos publicados na revista ABC Cardiol. Os autores do artigo original citado serão convidados a responder.

Carta Científica: São relatórios concisos e focados em pesquisa original, caso clínico ou opinião. As cartas não devem duplicar outro material publicado ou enviado para publicação.

Imagem Cardiovascular: Imagens clínicas ou de pesquisa básica, ou de exames complementares que ilustrem aspectos interessantes de métodos de imagem que esclareçam mecanismos de doenças cardiovasculares e ressaltem pontos relevantes da fisiopatologia, diagnóstico ou tratamento.

Correlações:

Anátomo-Clínica: Apresentação de um caso clínico e discussão de aspectos de interesse relacionados aos conteúdos clínico, laboratorial e anátomo-patológico.

Clínico-Imagemológica: Apresentação de um caso de cardiopatia, salientando a importância dos elementos de imagem e/ou clínicos para a consequente correlação com outros exames, que comprovam o diagnóstico. Ulima-se daí a conduta adotada.

ORGANIZAÇÃO DOS ARTIGOS E NORMAS TÉCNICAS

- **Idioma:**

A ABC Cardiol é uma publicação bilíngue. Os artigos podem ser submetidos em língua portuguesa e/ou inglesa. Para os artigos aprovados, é obrigatória a entrega do segundo idioma caso o autor tenha optado em submeter o artigo somente no idioma português. O autor pode solicitar a tradução através da revista ou entregar no prazo máximo de 30 dias. No caso da não entrega, o artigo será **cancelado**. O autor que submeter o artigo no idioma inglês não precisará providenciar a tradução, porém, no ato da submissão, é recomendado o envio dos artigos nos dois idiomas para agilização do processo de produção caso seja possível.

- **Ordenação:**

Importante: Os textos devem ser editados em processador de texto (exemplo: Word da Microsoft®, Google Docs®, Writer®).

ARTIGO ORIGINAL

1- Página de título

- Deve conter o título completo do trabalho (com até 150 caracteres, incluindo espaços) de maneira concisa e descritiva em português.
- Deve conter o título completo em inglês (com até 150 caracteres, incluindo espaços).
- Deve conter o título resumido (com até 50 caracteres, incluindo espaços) para ser utilizado no cabeçalho das demais páginas do artigo.
- Devem ser incluídos de três a cinco descritores (palavras-chave), assim como a respectiva tradução para as keywords (descriptors). As palavras-chave devem ser consultadas nos sites: <http://decs.bvs.br/>, que contém termos em português, espanhol e inglês ou www.nlm.nih.gov/mesh, para termos somente em inglês.
- Deve informar o número de palavras do manuscrito (word-count).

2- Resumo

- Resumo de até 250 palavras.
- Estruturado em cinco seções:
 - Fundamento (racional para o estudo);
 - Objetivos;
 - Métodos (breve descrição da metodologia empregada);
 - Resultados (apenas os principais e mais significativos);
 - Conclusões (frase(s) sucinta(s) com a interpretação dos dados).
- Solicita-se não citar referências no resumo.
- Solicita-se incluir números absolutos dos resultados juntamente com a sua significância estatística comprovada através do valor do p, % e outros métodos de análise. Não serão aceitos dados sem significância estatística devidamente comprovada, por exemplo: “a medida aumentou, diminuiu” etc.).

3- Corpo do artigo

Deve ser dividido em cinco seções: introdução, métodos, resultados, discussão e conclusões.

- Introdução:
 - Sugerimos não ultrapassar 350 palavras.

- Faça uma descrição dos fundamentos e do racional do estudo, justificando com base na literatura e destacando a lacuna científica do qual o levou a fazer a investigação e o porquê.
- No último parágrafo, dê ênfase aos objetivos do estudo, primários e secundários, baseados na lacuna científica a ser investigada.
- Métodos:
 - Descreva detalhadamente como foram selecionados os sujeitos da pesquisa observacional ou experimental (pacientes ou animais de experimentação, incluindo o grupo controle, quando houver), incluindo idade e sexo.
 - A definição de raças deve ser utilizada quando for possível e deve ser feita com clareza e quando for relevante para o tema explorado.
 - Identifique os equipamentos e reagentes utilizados (incluindo nome do fabricante, modelo e país de fabricação, quando apropriado) e dê detalhes dos procedimentos e técnicas utilizados de modo a permitir que outros investigadores possam reproduzir os seus dados.
 - Descreva os métodos empregados em detalhes, informando para que foram usados e suas capacidades e limitações.
 - Descreva todas as drogas e fármacos utilizados, doses e vias de administração.
 - Descreva o protocolo utilizado (intervenções, desfechos, métodos de alocação, mascaramento e análise estatística).
 - Em caso de estudos em seres humanos, indique se o trabalho foi aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa, se os pacientes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido e se está em conformidade com o descrito na resolução 466/2012.
 - Descreva os métodos estatísticos utilizados para obtenção dos resultados e justifique.
- Resultados:
 - Exibidos com clareza, devem estar apresentados subdivididos em itens, quando possível, e apoiados em número moderado de gráficos, tabelas, quadros e figuras. Evitar a redundância ao apresentar os dados, como no corpo do texto e em tabelas.
 - É de extrema importância que a sua significância estatística seja devidamente comprovada.
- Discussão: Relaciona-se diretamente ao tema proposto quando analisado à luz da literatura, salientando aspectos novos e importantes do estudo, suas implicações e limitações. A comparação com artigos previamente publicados no mesmo campo de investigação é um ponto importante, salientando quais são as novidades trazidas pelos resultados do estudo atual e suas implicações clínicas ou translacionais. O último parágrafo deve expressar conclusões ou, se pertinentes, recomendações e implicações clínicas.
- Conclusões: Devem responder diretamente aos objetivos propostos no estudo e serem estritamente baseadas nos dados. Conclusões que não encontrem embasamento definitivo nos resultados apresentados no artigo podem levar à não aceitação direta

do artigo no processo de revisão. Frases curtas e objetivas devem condensar os principais achados do artigo, baseados nos resultados.

- Consulte as informações sobre artigo original de pesquisas clínicas/ensaio clínicos.

4- Agradecimentos

- Devem vir após o texto. Nesta seção, é possível agradecer a todas as fontes de apoio ao projeto de pesquisa, assim como contribuições individuais.
- Cada pessoa citada na seção de agradecimentos deve enviar uma carta autorizando a inclusão do seu nome, uma vez que pode implicar em endosso dos dados e conclusões.
- Não é necessário consentimento por escrito de membros da equipe de trabalho, ou colaboradores externos, desde que o papel de cada um esteja descrito nos agradecimentos.
- **Figuras e Tabelas**
 - O número de tabelas e figuras indicados para este tipo de artigo pode ser encontrado ao acessar o quadro resumido a seguir.
 - Tabelas: Numeradas por ordem de aparecimento e adotadas quando necessário à compreensão do trabalho. As tabelas não deverão conter dados previamente informados no texto. Indique os marcadores de rodapé na seguinte ordem: *, †, ‡, §, //, ¶, #, **, ††, etc. As tabelas devem ser editadas em Word ou programa similar. Orientamos os autores que utilizem os padrões de tabelas e figuras adotados pela ABNT. Conforme normas, a tabela deve ter formatação aberta, ter a sua identificação pelo número e pelo título, que devem vir acima da tabela, a fonte, mesmo que seja o próprio autor, abaixo.
 - Figuras: Devem apresentar boa resolução para serem avaliadas pelos revisores. Conforme normas da ABNT, as ilustrações devem apresentar palavra designativa, o número de acordo com a ordem que aparece no texto, e o título acima da imagem. Abaixo, a fonte. As abreviações usadas nas ilustrações devem ser explicitadas nas legendas. É desejável que a figura 1 seja a que melhor resume os dados principais do artigo, ou seja, uma ilustração central dos resultados do artigo. Pode-se usar montagens de imagens. As figuras e ilustrações devem ser anexadas em arquivos separados, na área apropriada do sistema, com extensão JPEG, PNG ou TIFF.
 - Imagens e vídeos: Os artigos aprovados que contenham exames (exemplo: ecocardiograma e filmes de cinecoronariografia) devem ser enviados através do sistema de submissão de artigos como imagens em movimento no formato MP4.
- **Referências bibliográficas**
 - A ABC Cardiol adota as Normas de Vancouver – *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journal* (www.icmje.org).
 - As referências devem ser citadas numericamente, por ordem de aparecimento no texto, e apresentadas em sobrescrito.

- Se forem citadas mais de duas referências em sequência, apenas a primeira e a última devem ser digitadas, separadas por um traço (Exemplo: 5-8).
- Em caso de citação alternada, todas as referências devem ser digitadas, separadas por vírgula (Exemplo: 12, 19, 23). As abreviações devem ser definidas na primeira aparição no texto.
- As referências devem ser alinhadas à esquerda.
- Comunicações pessoais e dados não publicados não devem ser incluídos na lista de referências, mas apenas mencionados no texto e em nota de rodapé na página em que é mencionado.
- Citar todos os autores da obra se houver seis autores ou menos, ou apenas os seis primeiros seguidos de et al., se houver mais de seis autores.
- As abreviações da revista devem estar em conformidade com o *Index Medicus/Medline* – na publicação *List of Journals Indexed in Index Medicus* ou por meio do site <http://locatorplus.gov/>.
- Só serão aceitas citações de revistas indexadas. Os livros citados deverão possuir registro ISBN (*International Standard Book Number*).
- Resumos apresentados em congressos (abstracts) só serão aceitos até dois anos após a apresentação e devem conter na referência o termo “resumo de congresso” ou “abstract”.
- O número de referências indicado para cada tipo de artigo pode ser encontrada no quadro resumido.
- Política de valorização: Os editores estimulam a citação de artigos publicados na ABC Cardiol e oriundos da comunidade científica nacional.

Documentos obrigatórios para artigos aprovados

ARTIGO ORIGINAL, ARTIGO DE REVISÃO, DIRETRIZES, PONTO DE VISTA, RELATO DE CASO, COMUNICAÇÃO BREVE:

- 1- **Cadastro on-line do autor no sistema de submissão:** Informações cadastrais, número de ORCID, informações sobre o uso *preprint* (se utilizado).
ORCID: O ORCID (Open Researcher and Contributor ID) é um identificador digital único, gratuito e persistente, que distingue um acadêmico/pesquisador de outro e resolve o problema da ambiguidade e semelhança de nomes de autores e indivíduos, substituindo as variações de nome por um único código numérico. Para cadastrar o seu ORCID ID, acesse: <https://orcid.org/register>.
 - 2- **Conflito de interesses:** Formulário preenchido e assinado pelo primeiro autor informando quando existe alguma relação entre os autores e qualquer entidade pública ou privada que possa derivar algum conflito de interesse. Essa informação será inserida ao final do artigo. Acesse: http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/formularios_para_publicacao.asp.
 - 3- **Formulário de contribuição do autor:** Formulário preenchido e assinado pelo primeiro autor explicitando as contribuições de todos os participantes. Essa informação será inserida ao final do artigo. Acesse: http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/formularios_para_publicacao.asp.
 - 4- **Direitos Autorais:** Formulário preenchido e assinado por todos os coautores autorizando a transferência de direitos autorais. Acesse: http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/formularios_para_publicacao.asp.
 - 5- **Ética:** Formulário preenchido e assinado pelo primeiro autor informando se a pesquisa foi aprovada pela Comissão de Ética em Pesquisa de sua instituição. Acesse: http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/formularios_para_publicacao.asp.
- Nos trabalhos experimentais envolvendo animais, as normas estabelecidas no “Guide for the Care and Use of Laboratory Animals” (Institute of Laboratory Animal Resources, National Academy of Sciences, Washington, D. C. 1996) e os Princípios Éticos na Experimentação Animal do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) devem ser respeitados.
 - Nos trabalhos experimentais envolvendo seres humanos, os autores devem indicar se os procedimentos seguidos seguiram os padrões éticos do comitê responsável por experimentação humana (institucional e nacional) e da Declaração de Helsinki de 1975, revisada em 2008. Estudos realizados em humanos devem estar de acordo com os padrões éticos e com o devido consentimento livre e esclarecido dos participantes conforme Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (Brasil), que trata do Código de Ética para Pesquisa em Seres Humanos e, para autores fora do Brasil, devem estar de acordo com *Committee on Publication Ethics (COPE)*. Verifique as documentações e definições específicas para ensaios clínicos para mais informações.