

**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL**

**CAMPUS PASSO FUNDO**

**CURSO DE MEDICINA**

**STTEFANNY GOMES NORONHA**

**DESFECHOS DA REVASCULARIZAÇÃO ENDOVASCULAR EM PACIENTES  
COM DOENÇA ARTERIAL OBSTRUTIVA PERIFÉRICA: RELAÇÃO COM A  
DIABETES MELLITUS**

**PASSO FUNDO, RS**

**2024**

**STTEFANNY GOMES NORONHA**

**DESFECHOS DA REVASCULARIZAÇÃO ENDOVASCULAR EM PACIENTES  
COM DOENÇA ARTERIAL OBSTRUTIVA PERIFÉRICA: RELAÇÃO COM A  
DIABETES MELLITUS**

Trabalho de Curso apresentado ao Curso de Medicina da  
Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus  
Passo Fundo - RS, como requisito parcial para obtenção  
do grau de Bacharel em Medicina.

Orientador: Prof. Eduardo Lima Tigre

Coorientadora: Profa. Dra. Renata dos Santos Rabello

**PASSO FUNDO, RS**

**2024**

## Ficha de Identificação

### Bibliotecas da Universidade Federal da Fronteira Sul - UFFS

Noronha, Sttefanny Gomes  
DESFECHOS DA REVASCULARIZAÇÃO ENDOVASCULAR EM  
PACIENTES COM DOENÇA ARTERIAL OBSTRUTIVA PERIFÉRICA:  
RELAÇÃO COM A DIABETES MELLITUS / Sttefanny Gomes  
Noronha. -- 2024.  
53 f.

Orientador: Prof. Eduardo Lima Tigre  
Co-orientadora: Dra. Renata dos Santos Rabello  
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) -  
Universidade Federal da Fronteira Sul, Curso de  
Bacharelado em Medicina, Passo Fundo,RS, 2024.

1. Cirurgia Vascular. I. Tigre, Eduardo Lima, orient.  
II. Rabello, Renata dos Santos, 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).

**STTEFANNY GOMES NORONHA**

**DESFECHOS DA REVASCULARIZAÇÃO ENDOVASCULAR EM PACIENTES COM  
DOENÇA ARTERIAL OBSTRUTIVA PERIFÉRICA: RELAÇÃO COM A DIABETES  
MELLITUS**

Trabalho de Curso apresentado ao Curso de Medicina da  
Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus  
Passo Fundo - RS, como requisito parcial para obtenção  
do grau de Bacharel em Medicina.

Este Trabalho de Curso foi defendido e aprovado pela banca examinadora em:

12/11/2024

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof. Eduardo Lima Tigre

Orientador

---

Prof. Me. Alexandre Bueno da Silva  
Avaliador

---

Prof. Me. Luiz Artur Rosa Filho  
Avaliador

## APRESENTAÇÃO

Trata-se de um Trabalho de Curso (TC) realizado como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Medicina na Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), campus Passo Fundo – RS. O volume foi estruturado de acordo com o Manual de Trabalhos Acadêmicos da UFFS e está em conformidade com o Regulamento do TC. Este trabalho é intitulado "Desfechos da revascularização endovascular em pacientes com doença arterial obstrutiva periférica: relação com a diabetes mellitus" e foi desenvolvido pela acadêmica Sttefanny Gomes Noronha sob orientação do Prof. Eduardo Lima Tigre e Profa. Dra. Renata Rabello. Este volume é composto por três partes, sendo a primeira, o projeto de pesquisa, desenvolvido no componente curricular (CCR) de Trabalho de Curso I (TCI), no segundo semestre letivo de 2023. A segunda parte, referente ao relatório da pesquisa, foi realizada no CCR Trabalho de Curso II, durante o primeiro semestre letivo de 2024. A terceira parte contempla um artigo científico com os resultados obtidos, atividade realizada no CCR Trabalho de Curso III, no segundo semestre letivo de 2024. Refere-se, portanto, a um estudo quantitativo, observacional, do tipo coorte retrospectiva, descritivo e analítico, desenvolvido na cidade de Passo Fundo, no Rio Grande do Sul.

## RESUMO

A Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP) desenvolve-se a partir de fenômenos obstrutivos decorrentes da aterosclerose, que causam a deficiência vascular em tecidos periféricos. A oxigenação e nutrição insuficiente dos tecidos causam danos à mobilidade do paciente, diminuindo sua qualidade de vida e, em casos mais graves, podem levar a processos de ulceração e necrose tecidual. Entre os fatores de risco já identificados está a diabetes, que está associada a quadros mais severos e com progressão mais rápida, além de menor resposta aos tratamentos clínicos e maior taxa de complicações após procedimentos cirúrgicos. As opções terapêuticas para pacientes com DAOP incluem o manejo clínico e procedimentos cirúrgicos, como a revascularização endovascular, procedimento que se consolidou nos últimos anos. Apesar do papel da diabetes na fisiopatologia da DAOP estar bem consolidado, não existe um consenso sobre a influência dessa condição no desfecho de processos de revascularização dos pacientes. Assim, o objetivo do presente estudo foi avaliar a influência da Diabetes Mellitus nos desfechos da revascularização endovascular, visando comparar as taxas de complicações em pacientes diabéticos e não diabéticos. O estudo consistiu em uma coorte retrospectiva, com amostragem de pacientes que realizaram a revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores no Hospital de Clínicas de Passo Fundo entre janeiro de 2019 e dezembro de 2021. A coleta de dados foi realizada no Hospital de Clínicas de Passo Fundo, a partir dos prontuários dos pacientes da amostra, por meio de uma ficha de transcrição. Para a análise, foram consideradas variáveis clínicas e epidemiológicas dos pacientes, além do desfecho após o procedimento. A maioria dos pacientes era homem (218), hipertensos (275) e diabéticos (234). Os resultados indicaram que a presença de DM está associada a um maior risco de complicações graves, como amputações e infarto agudo do miocárdio (IAM). Entre os pacientes com DM (234), 228 necessitaram de amputações, em contraste com 114 dos pacientes sem DM (118), e 17 tiveram IAM, comparado a 2 dos não diabéticos. Isso reforça a importância de um controle rigoroso do DM em pacientes com DAOP submetidos a revascularização, uma vez que a presença dessa condição aumenta significativamente o risco de complicações graves. Entretanto, o estudo possui limitações relacionadas ao uso de dados secundários e possíveis lacunas nos prontuários médicos.

**Palavras-chave:** Aterosclerose; Oclusão Arterial; Angioplastia.

## ABSTRACT

Peripheral Artery Disease (PAD) develops from obstructive phenomena resulting from atherosclerosis, leading to vascular deficiency in peripheral tissues. Insufficient tissue oxygenation and nutrition cause mobility impairments for the patient, decreasing their quality of life and, in more severe cases, potentially leading to ulceration and tissue necrosis. Among the identified risk factors is diabetes, associated with more severe and rapidly progressing cases, as well as reduced response to clinical treatments and higher complication rates after surgical procedures. Therapeutic options for patients with PAD include clinical management and surgical procedures, such as endovascular revascularization, which has become more established in recent years. Although the role of diabetes in the pathophysiology of PAD is well established, there is no consensus on the influence of this condition on patient outcomes after revascularization procedures. Therefore, the present study aimed to evaluate the influence of Diabetes Mellitus on the outcomes of endovascular revascularization, aiming to compare complication rates in diabetic and non-diabetic patients. The study consisted of a retrospective cohort with a sample of patients who underwent percutaneous transluminal endovascular revascularization of the lower limbs at the Hospital de Clínicas de Passo Fundo between January 2019 and December 2021. Data collection was carried out at the Hospital de Clínicas de Passo Fundo, based on the medical records of the sample patients, using a transcription form. For the analysis, clinical and epidemiological variables of the patients were considered, as well as the outcome after the procedure. Most patients were men (218), hypertensive (275), and diabetic (234). The results indicated that the presence of DM is associated with a higher risk of serious complications, such as amputations and acute myocardial infarction (AMI). Among patients with DM (234), 228 required amputations, compared to 114 of the non-DM patients (118), and 17 experienced AMI, compared to 2 non-diabetic patients. This highlights the importance of strict DM control in patients with PAD undergoing revascularization, as the presence of this condition significantly increases the risk of serious complications. However, the study has limitations related to the use of secondary data and possible gaps in medical records.

**Key-words:** Atherosclerosis; Arterial Occlusion; Angioplasty.

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>9</b>
<b>2. DESENVOLVIMENTO.....</b>	<b>10</b>
2.1. PROJETO DE PESQUISA.....	10
2.1.1. Tema.....	10
2.1.2. Problemas.....	10
2.1.3. Hipóteses.....	10
2.1.4. Objetivos.....	11
2.1.4.1. Geral.....	11
2.1.4.2. Específicos.....	11
2.1.5. Justificativa.....	12
2.1.6. Referencial Teórico.....	12
2.1.6.1. Doença Arterial Obstrutiva Periférica.....	12
2.1.6.2. Diabetes Mellitus e Doença Arterial Obstrutiva Periférica.....	14
2.1.6.3. Escala de Estratificação de Rutherford.....	15
2.1.6.4. Processos de Revascularização.....	15
2.1.6.5. Complicações dos Processos de Revascularização.....	16
2.1.7. Metodologia.....	17
2.1.7.1. Tipo de estudo.....	17
2.1.7.2. Local e período de realização.....	17
2.1.7.3. População e amostragem.....	17
2.1.7.4. Variáveis, instrumentos e coleta de dados.....	17
2.1.7.5. Processamento, controle de qualidade e análise de dados.....	18
2.1.7.6. Aspectos Éticos.....	19
2.1.8. Recursos.....	21
2.1.9. Cronograma.....	21
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>22</b>
<b>APÊNDICE A - Ficha de transcrição de dados.....</b>	<b>24</b>
<b>APÊNDICE B – Termo de Consentimento livre e Esclarecido (TCLE).....</b>	<b>25</b>

<b>APÊNDICE C – Termo de Compromisso de Uso de Dados.....</b>	<b>28</b>
<b>3. RELATÓRIO.....</b>	<b>30</b>
<b>ANEXO I - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....</b>	<b>32</b>
<b>4. ARTIGO.....</b>	<b>41</b>
<b>5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>52</b>

## 1. INTRODUÇÃO

A Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP) é vinculada a fenômenos obstrutivos decorrentes da aterosclerose crônica, que causam a deficiência vascular em tecidos periféricos. Além deste, outros fatores de risco já identificados são Diabetes, hipertensão arterial sistêmica, tabagismo, dislipidemia, história de doenças cardiovasculares e idade (Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular, 2015).

A DAOP acomete cerca de 20% da população, conforme estimativas, sendo apenas 1% dela diagnosticada, gerando uma subestimação da prevalência nas estatísticas (Olinic et al., 2018). Esse quadro acomete em especial homens acima dos 55 anos e mulheres acima dos 65 anos, evoluindo na maior parte dos casos de forma silenciosa, apresentando sintomas apenas em seus quadros mais graves (Lourenço; Silva; Leite, 2021).

Apesar de ser uma doença complexa, o diagnóstico de DAOP pode ser feito a partir do exame físico em pacientes com queixa de claudicação. Durante o exame, aspectos como a coloração, temperatura, presença de pulsos, e tempo de preenchimento capilar da região devem ser analisados (Firnhaber; Powell, 2019). Além disso, exames de imagem podem ser utilizados para confirmação diagnóstica (Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular, 2015).

Estudos indicam que 50,8% dos pacientes levados ao hospital em até seis meses após o processo de vascularização possuem Diabetes Mellitus (DM). Ao considerar as amputações no membro revascularizado, pacientes com DM possuem uma prevalência significativa quando comparados aos demais. A prevalência também sofre um aumento com a associação de mais comorbidades, como dislipidemia e hipertensão arterial sistêmica (Shammas et al., 2017; Bhandari et al., 2022).

Apesar do papel da Diabetes na fisiopatologia da DAOP ser bem consolidado, não existe um consenso sobre a influência dessa comorbidade no desfecho de tratamentos ou processos de revascularização dos pacientes. A realização de estudos que avaliem o impacto da Diabetes nos desfechos dos processos de revascularização endovascular é de extrema importância para a observação e acompanhamento desses pacientes após o procedimento.

Assim, o objetivo do presente estudo é realizar uma análise dos benefícios do uso de procedimentos de revascularização endovascular em casos de Doença Arterial Obstrutiva

Crônica em pacientes diabéticos quando comparados a pacientes não diabéticos, visando possibilitar o desenvolvimento de estratégias para o manejo de pacientes com Diabetes Mellitus.

## **2. DESENVOLVIMENTO**

### **2.1. PROJETO DE PESQUISA**

#### **2.1.1. Tema**

Resultados dos processos de revascularização endovascular de membros inferiores por angioplastia percutânea transluminal em pacientes com Doença Arterial Obstrutiva Periférica portadores ou não de Diabetes Mellitus.

#### **2.1.2. Problemas**

Qual o perfil clínico-epidemiológico dos pacientes com Doença Arterial Obstrutiva Periférica que realizam revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores?

Qual o resultado dos procedimentos de revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores em pacientes com Diabetes Mellitus e não-diabéticos com Doença Arterial Obstrutiva Periférica?

Qual a taxa de complicações após a revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores em pacientes portadores de Diabetes Mellitus e não-diabéticos com Doença Arterial Obstrutiva Periférica?

Quais as complicações com maior ocorrência após a revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores em pacientes portadores de Diabetes Mellitus e não-diabéticos com Doença Arterial Obstrutiva Periférica?

#### **2.1.3. Hipóteses**

Entre os pacientes com Doença Arterial Obstrutiva Periférica submetidos à revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores, haverá uma predominância de pacientes do sexo masculino, maiores de 60 anos, portadores de Diabetes, dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica, tabagistas e com obesidade.

No que diz respeito aos resultados do procedimento, espera-se que ocorra uma maior taxa de complicações nos pacientes com Diabetes Mellitus com Doença Arterial Obstrutiva Periférica que passaram pela revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores, enquanto pacientes não-diabéticos irão apresentar maior taxa de sucesso do procedimento.

Espera-se uma taxa de complicações de 50% em pacientes portadores de Diabetes Mellitus com Doença Arterial Obstrutiva Periférica submetidos ao processo de revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores. Em indivíduos não-diabéticos, espera-se encontrar cerca de 10% de complicações.

Espera-se que a complicação com maior ocorrência entre os pacientes com Diabetes Mellitus e não diabéticos submetidos à revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores seja a reestenose das artérias desobstruídas, com posterior revascularização secundária ou amputação da área do membro com lesão tecidual.

#### **2.1.4. Objetivos**

##### 2.1.4.1. Geral

Avaliar os desfechos da revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores em pacientes com Doença Arterial Obstrutiva Periférica.

##### 2.1.4.2. Específicos

Analisar o perfil clínico-epidemiológico dos pacientes com Doença Arterial Obstrutiva Periférica submetidos à revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores.

Observar as taxas de complicações no processo de revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores em pacientes portadores de Diabetes Mellitus e não-diabéticos com Doença Arterial Obstrutiva Periférica.

Comparar os desfechos da revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores em pacientes com Doença Arterial Obstrutiva Periférica portadores de Diabetes Mellitus e não diabéticos.

Observar as complicações mais prevalentes após os processos de revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores em indivíduos com Doença Arterial Obstrutiva Periférica portadores ou não de Diabetes Mellitus.

### **2.1.5. Justificativa**

A Doença Arterial Obstrutiva Periférica gera impactos significativos na vida do paciente, afetando sua mobilidade e, conseqüentemente, importantes pontos da sua qualidade de vida. Para propiciar melhora no quadro clínico do paciente, os procedimentos de revascularização podem ser realizados, contudo, essa opção terapêutica é constantemente utilizada apenas em pacientes com comorbidades da doença ou com grau avançado de obstrução, o que pode levar a complicações.

Para evitar complicações e agravos de saúde do paciente submetido a procedimentos endovasculares, é importante a avaliação de como diferentes condições impactam na recuperação e nas taxas de sucesso dos métodos terapêuticos. Esses fatores podem ser medidos através de estudos e pesquisas com o objetivo de analisar os desfechos com o seguimento de pacientes operados após o tratamento.

Esses fatores, somados à escassez de pesquisas relacionadas à avaliação de desfechos de pacientes com DAOP submetidos à revascularização no Brasil, justificam a importância da necessidade desse trabalho. Através dele será possível analisar os benefícios do uso de procedimentos de revascularização endovascular em pacientes diabéticos e desenvolver estratégias de manejo específicas para pacientes com Diabetes Mellitus.

### **2.1.6. Referencial Teórico**

#### **2.1.6.1. Doença Arterial Obstrutiva Periférica**

A Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP) é um quadro clínico que leva à obstrução de artérias de menor calibre, em especial as dos membros inferiores, levando à baixa oxigenação dos tecidos. A DAOP pode avançar e, em estados mais graves, se manifestar através da ulceração e necrose tecidual das extremidades afetadas, sendo incapacitante e representando um quadro de alta morbidade para o paciente (Vasconcelos et al., 2023).

A fisiopatologia da DAOP é multifatorial, pois considera múltiplos fenômenos hemodinâmicos que variam de acordo com as comorbidades apresentadas pelos pacientes e pelo estágio do quadro clínico. Os primeiros distúrbios observados são o acúmulo de placas ateroscleróticas e a alteração da hemostasia e do fluxo sanguíneo laminar e o transporte de nutrientes para os tecidos e, em estágios mais avançados, o dano e a apoptose das fibras musculares (Signorelli et al., 2020).

Para a investigação e identificação de pacientes que possam desenvolver DAOP é importante a identificação dos fatores de risco para o desenvolvimento dos fenômenos envolvidos na fisiopatologia da enfermidade. Para tanto, é importante considerar se o indivíduo apresentou previamente Diabetes, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, idade avançada, tabagismo e eventos trombóticos (Martinez-Aguilar et al., 2017).

O quadro clínico clássico da DAOP possui como maior queixa a claudicação intermitente, em especial durante a prática de exercícios físicos ou atividades que demandem esforço, tendo, em quadros leves, uma duração passageira e melhora ao repouso. Ao exame físico, podem ser identificadas alterações na coloração e temperatura local, no tempo de preenchimento capilar e anormalidades nos pulsos distais do membro afetado, além da diminuição do índice tornozelo-braço (ITB) (Firnhaber; Powell, 2019).

Em casos de suspeita clínica, pode ser realizada a solicitação de exames de imagem para confirmação diagnóstica, sendo usados o Ecodoppler, a Angiotomografia, a Angiografia com Subtração Digital e, apenas em casos isolados, a Angioressonância. A ecografia vascular com doppler é o teste mais realizado, por se tratar de um exame com menor custo que os demais e não invasivo, contudo, é operador dependente.

Seu uso é recomendado também durante a avaliação pré-operatória de revascularização endovascular, pois ajuda a identificar a localização e o grau de estenose do vaso. Contudo não pode ser utilizada para a avaliação da natureza e extensão das lesões arteriais, também havendo limitações quanto ao seu uso em pacientes obesos ou com calcificação vascular (Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular, 2015).

Considerando aspectos clínicos e identificados nos exames de imagem, foram desenvolvidas escalas de estratificação da DAOP, como a escala de Rutherford, que definem o prognóstico e auxiliam a escolha do método terapêutico a ser adotado. A escala de Rutherford separa os quadros de DAOP em membros inferiores em estágios com claudicação intermitente

com sintomas leves associados (Rutherford 1 a 3) e de isquemia tecidual e ulceração local (Rutherford 4 a 6).

No que diz respeito ao tratamento, o manejo clínico do paciente com DAOP deve contar com mudanças no estilo de vida (cessar o tabagismo, aderir à uma alimentação saudável e à prática de atividades físicas) e tratamento farmacológico com o objetivo de evitar outros eventos cardiovasculares. A abordagem cirúrgica é indicada principalmente para pacientes com estratificação avançada ou sem resposta ao tratamento clínico, as técnicas cirúrgicas para esses pacientes são amplas, podendo variar entre a cirurgia vascular ou endovascular (Vasconcelos et al., 2023).

#### 2.1.6.2. Diabetes Mellitus e Doença Arterial Obstrutiva Periférica

A Diabetes Mellitus (DM) é um importante fator de risco cardiovascular, sendo, geralmente, associada a formações ateroscleróticas nos vasos sanguíneos. Nesse caso, o paciente pode ter manifestações clínicas nas artérias coronárias, carótidas e em artérias periféricas, em especial nos membros inferiores, apresentando quadros mais graves que pacientes não diabéticos.

Em indivíduos com DM, é comum a apresentação difusa da DAOP com rápida progressão, já em pacientes não diabéticos, a doença costuma se apresentar de forma uni ou multifocal e progredir lentamente. A DM também é associada a acometimento mais severo e extenso das artérias, podendo chegar a atingir as artérias poplíteas nos membros inferiores, em especial quando associada a outros fatores de risco.

A DM é caracterizada por um conjunto de alterações que leva à diminuição da produção de insulina, aumento da resistência periférica à insulina, dislipidemia e quadros hiperglicêmicos. Esses fatores promovem inflamação vascular, disfunção epitelial, alterações nas células sanguíneas e outros fatores que afetam a hemostasia do organismo, sendo esses exacerbados pela descompensação da glicemia e duração da DM (Thiruvoipati; Kielhorn; Armstrong, 2015).

Entre os pacientes com manifestações graves de DAOP (dor isquêmica em repouso ou lesão tecidual menor ou maior), mais de 50% apresentam DM, além de outras comorbidades (Dick et al, 2007). A presença de neuropatia em pacientes diabéticos também influencia no risco do desenvolvimento da DAOP em diabéticos, pois diminui a percepção dolorosa e o

reconhecimento de sintomas. Dessa forma, é comum que em pacientes diabéticos com quadros neuropáticos a DAOP seja diagnosticada em estágios avançados, como em quadros com dor isquêmica em repouso ou com ulcerações e lesões teciduais visíveis (American Diabetes Association, 2003).

#### 2.1.6.3. Escala de Estratificação de Rutherford

Diferentes escalas podem ser utilizadas para classificar o grau de acometimento dos pacientes, entre elas a Escala de Estratificação de Rutherford, criado na década de 80. A classificação dos pacientes é útil para, em conjunto com outros dados clínicos, definir o prognóstico, as melhores opções e os alvos terapêuticos, além de ser utilizada para avaliar se há indicação cirúrgica.

Tabela 1 - Escala de Estratificação de Rutherford

Categoria	Manifestação Clínica
0	Assintomático
1	Claudicação leve
2	Claudicação moderada
3	Claudicação grave
4	Dor isquêmica em repouso
5	Lesão tecidual menor
6	Lesão tecidual maior

Fonte: Rutherford, 1997.

Como apresentado na Tabela 1, são considerados 7 estágios da doença: pacientes assintomáticos são incluídos na categoria 0; com claudicação leve, categoria 1; com claudicação moderada, categoria 2; com claudicação grave, categoria 3; com dor em repouso de caráter isquêmico, categoria 4; com necrose tecidual menor, categoria 5; e com necrose tecidual extensa, categoria 6 (Rutherford, 1997).

#### 2.1.6.4. Processos de Revascularização

O manejo cirúrgico é a opção terapêutica reservada a pacientes com grau de acometimento que impacte nas atividades cotidianas ou quando não há resposta adequada ao

tratamento clínico. As possíveis abordagens cirúrgicas variam, podendo ser mais ou menos invasivas de acordo com o quadro do paciente. A mais usada é a angioplastia percutânea, técnica de cirurgia endovascular (Firnhaber; Powell, 2019).

O método mais comumente usado, a angioplastia percutânea transluminal, consiste na inserção de um fio que será direcionado até a região acometida, onde será inflado um balão para danificar a placa aterosclerótica e desobstruir a artéria. Os balões podem ser revestidos com pequenas lâminas que tem a finalidade de degradar a placa ou com fármacos que aumentam as taxas de eficácia do tratamento.

Apesar de bem consolidada e muito realizada, a angioplastia percutânea enfrenta problemas recorrentes relacionados à reestenose de pacientes previamente revascularizados. Uma vez que isso ocorra, a revascularização secundária costuma ser realizada a partir de um bypass, seja ele sintético ou venoso, permitindo o fluxo sanguíneo na região obstruída (Criqui et al, 2021).

#### 2.1.6.5. Complicações dos Processos de Revascularização

As complicações a curto prazo mais observadas em pacientes submetidos à revascularização de membros inferiores por meio da angioplastia percutânea transluminal podem ser classificadas em eventos cardiovasculares ou eventos no membro revascularizado. Estes seriam, principalmente, a mortalidade, infarto agudo de miocárdio (IAM), a permanência do quadro de isquemia na região afetada pela DAOP e a consequente amputação do membro (Bhandari et al., 2022).

Ademais, é observada a necessidade de realização de consecutivos procedimentos de revascularização na mesma localização em pacientes com quadros graves de DAOP, em especial quando associado a outras comorbidades. A presença de DM em pacientes submetidos a esses procedimentos pode indicar um aumento nas taxas de agravos, contudo, ainda não existe um consenso sobre sua influência nos desfechos esperados (Shammas et al., 2017).

### **2.1.7. Metodologia**

#### 2.1.7.1. Tipo de estudo

O presente estudo se trata de um estudo epidemiológico com abordagem quantitativa, observacional, descritiva e analítica, do tipo coorte retrospectiva.

#### 2.1.7.2. Local e período de realização

O presente estudo será realizado no Hospital de Clínicas de Passo Fundo (HCPF), no município de Passo Fundo, RS, no período de março a dezembro de 2024.

#### 2.1.7.3. População e amostragem

Pacientes diagnosticados com Doença Arterial Obstrutiva Periférica submetidos à revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores no HCPF entre janeiro de 2019 e dezembro de 2021. A amostra não probabilística, por conveniência, incluirá todos os pacientes diagnosticados com Doença Arterial Obstrutiva Periférica submetidos à revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores no HCPF no período analisado. Estima-se incluir em torno de 500 pacientes.

**Critérios de inclusão:** Pacientes de ambos os sexos, diagnosticados com Doença Arterial Obstrutiva Periférica, com idade entre 20 e 79 anos na data de realização da revascularização.

**Critérios de exclusão:** Portadores de Diabetes Insipidus, Diabetes Gestacional e outros tipos de Diabetes.

#### 2.1.7.4. Variáveis, instrumentos e coleta de dados

A lista de pacientes atendidos no serviço de cirurgia endovascular será fornecida pelo Sistema de Tecnologia da Informação do HCPF com o acesso ao sistema a partir de login e senha disponibilizados pelo serviço. Será efetuado o levantamento de dados contidos no sistema de prontuários eletrônicos PEP SOUL MV utilizado no Hospital de Clínicas de Passo Fundo. A coleta de dados será feita pela estudante pesquisadora a partir da ficha de transcrição de dados secundários contida no Apêndice A. A estudante irá se deslocar até o Hospital de Clínicas de Passo Fundo, onde terá acesso ao PEP SOUL MV e irá realizar a

transcrição dos dados que serão diretamente digitados no EpiData versão 3.1 (distribuição livre).

Levando em consideração os dados obtidos através dos prontuários, as variáveis coletadas através da Ficha de Transcrição de Dados em Prontuário (APÊNDICE A) serão: sexo, idade, índice de massa corporal, diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca, doença renal crônica, tabagismo, sucesso do processo de revascularização, reestenose, amputação, infarto agudo de miocárdio e fibrilação atrial.

Para a caracterização da amostra e seu perfil clínico epidemiológico serão consideradas as variáveis: sexo, idade, índice de massa corporal, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca, doença renal crônica e tabagismo.

A variável independente deste estudo é a presença ou ausência de Diabetes Mellitus.

As variáveis dependentes deste estudo serão o sucesso do processo de revascularização e suas possíveis complicações: reestenose, amputação, infarto agudo de miocárdio e fibrilação atrial.

#### 2.1.7.5. Processamento, controle de qualidade e análise de dados

Os dados da pesquisa serão diretamente digitados em banco criado no *software* EpiData (distribuição livre). Com os dados convertidos, as análises estatísticas serão realizadas no *software* PSPP (distribuição livre) e compreenderão as frequências absolutas e relativas das variáveis para caracterização da amostra. Após, será verificado a proporção de pacientes com desfechos esperados e a taxa de complicações decorrentes dos procedimentos de revascularização (com intervalo de confiança de 95% - IC95) na amostra através da razão entre os pacientes que apresentaram complicações e a amostra total do estudo. Para o desenvolvimento do perfil clínico epidemiológico da amostra considerada serão observadas as frequências das variáveis clínicas e epidemiológicas (sexo, idade, índice de massa corporal, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca, doença renal crônica e tabagismo). Para avaliar a relação entre as variável independente (Diabetes Mellitus) e as dependentes (reestenose, amputação, infarto agudo de miocárdio e fibrilação atrial) será usado o teste de qui-quadrado com significância de 5%.

#### 2.1.7.6. Aspectos Éticos

A pesquisa será desenvolvida de acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e será submetida à Comissão da Coordenação de Ensino e Pesquisa do Hospital de Clínicas de Passo Fundo para anuência ao Termo de Ciência e Concordância das Instituições Envolvidas. Ademais, também será submetida ao Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP - UFFS).

O estudo tem como objetivo a análise dos benefícios do uso de procedimentos de revascularização endovascular em pacientes diabéticos e das complicações após o processo de revascularização em pacientes diabéticos quando comparados a não diabéticos. Essa pesquisa se faz necessária em razão da escassez de trabalhos que avaliem o impacto da Diabetes nos desfechos dos processos de revascularização endovascular.

Quanto aos riscos, há o de exposição accidental da identificação do paciente incluído na amostra, visando minimizar esse risco, os dados pessoais do paciente serão substituídos por um código de identificação. Caso haja exposição dos participantes, a instituição será notificada através dos meios oficiais de contato e o paciente será excluído da amostra. Além disso, a coleta será realizada somente por membros da equipe de pesquisa em local privado, mantendo a confidencialidade dos dados coletados. Por fim, não haverá nenhuma informação pessoal nos materiais de devolutiva para a comunidade.

Em consequência do tipo de estudo, não estão previstos quaisquer benefícios diretos aos participantes do estudo. Em relação aos benefícios indiretos, este poderá ser utilizado nos meios acadêmicos como referência com a finalidade de promover uma melhor compreensão sobre o tema e de ferramentas de acompanhamento pós-operatório. Além disso, o estudo servirá como instrumento informativo podendo proporcionar para a prática clínica e/ou cirúrgica uma melhor acurácia nos acompanhamento de pacientes submetidos a processos de revascularização endovascular percutânea transluminal.

Por fim, haverá devolutiva a instituição envolvida na coleta de dados por meio de um artigo científico e relatório, documentando os resultados obtidos na pesquisa que será diretamente enviada aos responsáveis pelo setor de pesquisa do Hospital de Clínicas de Passo Fundo.

Como os dados de prontuários usados para a coleta serão de datas anteriores ao desenvolvimento da pesquisa, existe a impossibilidade de autorização do uso das informações, por não haver continuidade do tratamento, óbitos ou outras condições que impossibilitem o contato com os participantes. Portanto, solicita-se a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE B), sendo necessário o Termo de Compromisso para Uso de Dados em Arquivos (APÊNDICE C) que será assinado por todos os membros da equipe de pesquisa.

Levando em consideração a necessidade da manutenção dos arquivos referentes à coleta de dados, estes serão mantidos em um armário privado localizado na Sala dos Professores e trancado na Universidade Federal da Fronteira Sul, *campus* Passo Fundo. Quanto aos dados digitais, estes serão mantidos no computador da pesquisadora com login e senha para acesso. Após o período de 5 (cinco) anos, os documentos físicos e digitais serão destruídos e deletados permanentemente do computador da pesquisadora, incluindo-se a lixeira.

### 2.1.8. Recursos

Tabela 2 - Recursos

<b>Item</b>	<b>Custo (R\$)</b>
Computador	5.000,00
Internet	1.000,00
Caneta e folhas	200,00
Pranchetas	100,00
<b>Valor total (R\$)</b>	<b>6.300,00</b>

Fonte: Própria, 2023.

Os custos para a realização do estudo serão de responsabilidade da equipe de pesquisa.

### 2.1.9. Cronograma

Revisão de literatura: 01/03/2024 a 01/12/2024.

Apreciação ética: 01/03/2024 a 31/05/2024.

Coleta de dados: 01/06/2024 a 31/08/2024.

Análise de dados: 01/09/2024 a 30/09/2024.

Redação e divulgação dos resultados: 01/10/2024 a 23/12/2024.

Envio do relatório final para o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos:  
20/12/2024 a 23/12/2024.

## REFERÊNCIAS

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Peripheral arterial disease in people with diabetes. **Diabetes Care**, Arlington, Va, v. 26, n. 12, p. 3333-3341, dez. 2003. Disponível em: <<https://diabetesjournals.org/care/article/26/12/3333/21851/Peripheral-Arterial-Disease-in-People-With>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

BHANDARI, Nipun; NEWMAN, Jonathan D; BERGER, Jeffrey S.; SMILOWITZ, Nathaniel R. Diabetes mellitus and outcomes of lower extremity revascularization for peripheral artery disease. **European Heart Journal - Quality Of Care And Clinical Outcomes**, [S.l.], v. 8, n. 3, p. 298-306, 22 dez. 2020. Oxford University Press (OUP). Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33351089/>>. Acesso em: 28 ago. 2023.

CRIQUI, Michael H.; MATSUSHITA, Kunihiro; ABOYANS, Victor; et al. Lower extremity peripheral artery disease: contemporary epidemiology, management gaps, and future directions. **Circulation**, [S.l.], v. 144, n. 9, p. 171-191, 31 ago. 2021. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34315230/>>. Acesso em: 28 ago. 2023.

DICK, Florian; DIEHM, Nicolas; GALIMANIS, Aikaterini; et al. Surgical or endovascular revascularization in patients with critical limb ischemia: influence of diabetes mellitus on clinical outcome. **Journal of Vascular Surgery**, [S.l.], v. 45, n. 4, p. 751-761, abr. 2007. Elsevier BV. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17306950/>>. Acesso em: 02 set. 2023.

FIRNHABER, Jonathon M.; POWELL, C. S. Lower extremity peripheral artery disease: diagnosis and treatment. **American Family Physician**, Kansas City, v. 99, n. 6, p. 362-369, 15 jul. 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30874413/>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

LOURENÇO, Ana Letícia Gonçalves; SILVA, Josicléia Leôncio da; LEITE, Jéssica Costa. Repercussão da doença arterial periférica na tolerância ao exercício e na qualidade de vida de idosos e o papel da fisioterapia cardiovascular: artigo de revisão. **Jornal Vascular Brasileiro**, [S.l.], v. 20, p. e20200117, 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jvb/a/DFmkKKM66tJM5M9cjNsWf7F/#>>. Acesso em: 02 set. 2023.

MARTINEZ-AGUILAR, Esther; ORBE, Josune; FERNÁNDEZ-MONTERO, Alejandro; et al. Reduced high-density lipoprotein cholesterol: a valuable, independent prognostic marker in peripheral arterial disease. **Journal of Vascular Surgery**, [S.l.], v. 66, n. 5, p. 1527-1533, nov. 2017. Elsevier BV. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0741521417313502>>. Acesso em: 01 set. 2023.

OLINIC, Dan-Mircea; SPINU, Mihail; OLINIC, Maria; et al. Epidemiology of peripheral artery disease in Europe: vas educational paper. **International Angiology**, [S.l.], v. 37, n. 4, p. 327-334, jun. 2018. Edizioni Minerva Medica. Disponível em: <<https://europepmc.org/article/med/29936722>>. Acesso em: 01 set. 2023.

RUTHERFORD, Robert B.; BAKER, J. Dennis; ERNST, Calvin; et al. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. **Journal of**

**Vascular Surgery**, [S.l.], v. 26, n. 3, p. 517-538, set. 1997. Elsevier BV. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9308598/>>. Acesso em: 04 set. 2023.

SHAMMAS, Andrew N.; JEON-SLAUGHTER, Haekyung; TSAI, Shirling; et al. Major limb outcomes following lower extremity endovascular revascularization in patients with and without diabetes mellitus. **Journal of Endovascular Therapy**, [S.l.], v. 24, n. 3, p. 376-382, 25 abr. 2017. SAGE Publications. Disponível em: <<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1526602817705135>>. Acesso em: 02 set. 2023.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E CIRURGIA VASCULAR. Doença arterial periférica obstrutiva de membros inferiores: diagnóstico e tratamento. **Projeto Diretrizes SBACV**, São Paulo, p. 1-33, 2015. Disponível em: <<https://sbacv.org.br/profissionais-da-saude/diretrizes/>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

SIGNORELLI, Salvatore Santo; MARINO, Elisa; SCUTO, Salvatore; et al. Pathophysiology of peripheral arterial disease (PAD): a review on oxidative disorders. **International Journal Of Molecular Sciences**, [S.l.], v. 21, n. 12, p. 4393, 20 jun. 2020. MDPI AG. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7352779/>>. Acesso em: 01 set. 2023.

THIRUVOIPATI, Thejasvi. Peripheral artery disease in patients with diabetes: epidemiology, mechanisms, and outcomes. **World Journal of Diabetes**, [S.l.], v. 6, n. 7, p. 961, 2015. Baishideng Publishing Group Inc. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4499529/>>. Acesso em: 02 set. 2023.

VASCONCELOS, Maria Luiza Dias Noletto; OLIVEIRA, Willelberg Bezerra de; SANTOS, Bruna Gonçalves dos; et al. Doença arterial obstrutiva periférica - aspectos epidemiológicos, fisiopatológicos e manejo terapêutico. **Brazilian Journal Of Development**, [S.l.], v. 9, n. 05, p. 16712-16727, 17 maio 2023. South Florida Publishing LLC. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/59836>>. Acesso em: 02 set. 2023.

### APÊNDICE A - Ficha de transcrição de dados

Variáveis do paciente	
1. Idade:	IDAD__
2. Sexo: (0) Masculino (1) Feminino	SEXO__
3. Índice de Massa Corporal: (0) abaixo de 18,5 (1) entre 18,6 e 24,9 (2) entre 25 e 29,9 (3) entre 30 e 34,9 (4) entre 35 e 39,9 (5) acima de 40	IMC__
4. Paciente portador de DAOP? (0) Sim (1) Não	DAOP__
5. Paciente portador de DM? (0) Sim (1) Não	DM__
6. Paciente portador de HAS? (0) Sim (1) Não	HAS__
7. Paciente portador de dislipidemia? (0) Sim (1) Não (LDL£160 e/ou TG£150)	DISL__
8. Paciente portador de DAC? (0) Sim (1) Não	DAC__
9. Paciente portador de IC? (0) Sim (1) Não	IC__
10. Paciente portador de DRC? (0) Sim (1) Não	DRC__
11. Paciente tabagista? (0) Sim (1) Não	TAB__
12. O processo de revascularização obteve sucesso? (0) Sim (1) Não	SUC__
13. Paciente apresentou quadro de fibrilação atrial? (0) Sim (1) Não	FIBR__
14. Paciente apresentou reestenose após a revascularização? (0) Sim (1) Não	REES__
15. Paciente realizou amputação do membro após a revascularização? (0) Sim (1) Não	AMP__
16. Paciente apresentou IAM após a revascularização? (0) Sim (1) Não	IAM__

**APÊNDICE B – Termo de Consentimento livre e Esclarecido (TCLE)****SOLICITAÇÃO DE DISPENSA****Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFFS****DESFECHOS DA REVASCULARIZAÇÃO ENDOVASCULAR EM PACIENTES  
COM DOENÇA ARTERIAL OBSTRUTIVA PERIFÉRICA: RELAÇÃO COM A  
DIABETES MELLITUS**

A presente pesquisa será desenvolvida por Eduardo Lima Tigre, docente do curso de Graduação em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS) Campus Passo Fundo – RS, com o auxílio da equipe de pesquisa formada por Renata dos Santos Rabello e Sttefanny Gomes Noronha.

O estudo tem como objetivo a coleta de dados descritivos de pacientes com doença arterial obstrutiva periférica submetidos a processos de revascularização endovascular percutânea transluminal dos membros inferiores, incluindo o perfil clínico-epidemiológico dos pacientes juntamente com o desfecho do procedimento e suas principais complicações.

O estudo tem como objetivo a análise dos benefícios do uso de procedimentos de revascularização endovascular em pacientes diabéticos e das complicações após o processo de revascularização em pacientes diabéticos quando comparados a não diabéticos. Essa pesquisa se faz necessária em razão da escassez de trabalhos que avaliem o impacto da Diabetes nos desfechos dos processos de revascularização endovascular.

A coleta será realizada pela equipe de pesquisa no local indicado pelos responsáveis pelo setor de pesquisa do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, usando o login e senha fornecidos pelo serviço para acesso ao sistema. Os dados dos pacientes serão revisados no prontuário eletrônico disponível no sistema utilizado para o registro de prontuários eletrônicos.

A coleta será realizada somente por membros da equipe de pesquisa em local privado, mantendo a confidencialidade dos dados coletados. Os dados pessoais dos pacientes serão substituídos por códigos de identificação em local privado pelos membros da equipe de pesquisa. Caso haja exposição dos participantes, a instituição será notificada através dos

meios oficiais de contato e o paciente será excluído da amostra. Por fim, não haverá nenhuma informação pessoal nos materiais de devolutiva para a comunidade.

Em consequência do tipo de estudo, não estão previstos quaisquer benefícios diretos aos participantes do estudo. Em relação aos benefícios indiretos, este poderá ser utilizado nos meios acadêmicos como referência com a finalidade de promover uma melhor compreensão sobre o tema e de ferramentas de acompanhamento pós-operatório. Além disso, o estudo servirá como instrumento informativo podendo proporcionar para a prática clínica e/ou cirúrgica uma melhor acurácia nos acompanhamento de pacientes submetidos a processos de revascularização endovascular percutânea transluminal.

Por fim, haverá devolutiva a instituição envolvida na coleta de dados por meio de um artigo científico e relatório, documentando os resultados obtidos na pesquisa que será diretamente enviada aos responsáveis pelo setor de pesquisa do Hospital de Clínicas de Passo Fundo.

Como os dados de prontuários usados para a coleta serão de datas anteriores ao desenvolvimento da pesquisa, existe a impossibilidade de autorização do uso das informações, por não haver continuidade do tratamento, óbitos ou outras condições que impossibilitem o contato com os participantes. Portanto, solicita-se a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, sendo necessário o Termo de Compromisso para Uso de Dados em Arquivos que será assinado por todos os membros da equipe de pesquisa.

Levando em consideração a necessidade da manutenção dos arquivos referentes à coleta de dados, estes serão mantidos em um armário privado localizado na Sala dos Professores e trancado na Universidade Federal da Fronteira Sul, *campus* Passo Fundo. Quanto aos dados digitais, estes serão mantidos no computador da pesquisadora com login e senha para acesso. Após o período de 5 (cinco) anos, os documentos físicos e digitais serão destruídos e deletados permanentemente do computador da pesquisadora, incluindo-se a lixeira.

---

Prof. Renata dos Santos Rabello

---

Sttefanny Gomes Noronha

**APÊNDICE C – Termo de Compromisso de Uso de Dados**

**DESFECHOS DA REVASCULARIZAÇÃO ENDOVASCULAR EM PACIENTES  
COM DOENÇA ARTERIAL OBSTRUTIVA PERIFÉRICA: RELAÇÃO COM A  
DIABETES MELLITUS**

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

- I. Preservar a identidade 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 utilizadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o sujeito da pesquisa.
- IV. Garantir que os pesquisadores só poderão fazer uso do material de coleta de dados (prontuários) da base nas dependências da Instituição pesquisada, sendo absolutamente vedada a saída de arquivos ou prontuários, sob qualquer forma, das dependências da Instituição.
- V. Assegurar que serão respeitadas todas as normas da Resolução 466/12 e suas complementares na execução deste projeto.

Passo Fundo, 17 de novembro de 2023.

---

Prof. Eduardo Lima Tigre

---

Profa. Dra. Renata dos Santos Rabello

---

Sttefanny Gomes Noronha

### 3. RELATÓRIO

O presente estudo trata-se de um Trabalho de Curso (TC), intitulado “Desfechos da revascularização endovascular em pacientes com doença arterial obstrutiva periférica: relação com a diabetes mellitus”, e é pré-requisito para obtenção do grau de bacharel em Medicina na Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS).

O presente trabalho foi desenvolvido pela acadêmica Sttefanny Gomes Noronha com orientação do prof. Eduardo Lima Tigre e coorientação da prof. Dra. Renata Dos Santos Rabello e tem como objetivo avaliar a influência da Diabetes Mellitus nos desfechos da revascularização endovascular, visando comparar as taxas de complicações em pacientes diabéticos e não diabéticos.

Refere-se a um estudo quantitativo, observacional, do tipo coorte retrospectiva, descritivo e analítico a ser desenvolvido na cidade de Passo Fundo, RS. A escrita do projeto de pesquisa foi finalizada em dezembro de 2023 e, em fevereiro de 2024, foi enviado para análise do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul.

A aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade em 29 de fevereiro de 2024, tendo o parecer consubstanciado no número 6.678.227 (Anexo I). A amostra, não probabilística, foi composta por pacientes que realizaram procedimentos de revascularização endovascular transluminal de membros inferiores no Hospital de Clínicas de Passo Fundo (HCPF) entre janeiro de 2019 e dezembro de 2021.

A lista de pacientes foi obtida com o Setor de Tecnologia da Informação do HCPF em maio de 2024, por sua vez, a coleta foi realizada pela acadêmica Sttefanny Gomes Noronha entre maio e julho do mesmo ano. As informações foram acessadas de fonte secundária, obtida no sistema de prontuários eletrônicos PEP SOUL MV utilizado pelo HCPF.

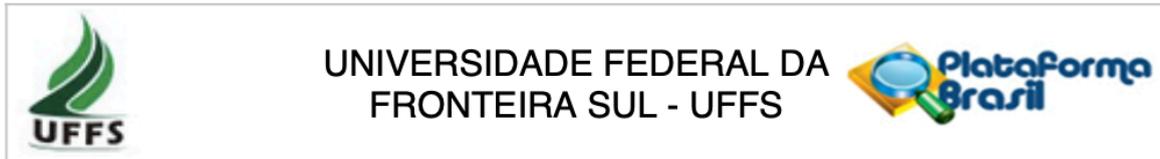
A partir dos prontuários, foi realizada a transcrição dos dados para o programa EpiData (distribuição livre), conforme indicado na Ficha de Transcrição (Apêndice A). A amostra incluiu 352 pacientes. Por fim, foi executada análise estatística, no programa estatístico PSPP (distribuição livre).

A análise estatística compreendeu a frequência absoluta e relativa das variáveis para descrição da amostra. Ainda, foi avaliada a evolução pós-cirúrgica e a sua distribuição de

acordo com as variáveis independentes, que são os fatores de risco/comorbidades dos pacientes. A avaliação foi feita através do teste do qui-quadrado, admitindo-se erro  $\alpha$  de 5%.

Os dados foram compilados na forma de um artigo científico a ser encaminhado para o Jornal Vascular Brasileiro. O artigo será submetido de acordo com as normas da revista, conforme o link: <<http://www.jvb.periodikos.com.br/instructions>>.

## ANEXO I - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** DESFECHOS DA REVASCULARIZAÇÃO ENDOVASCULAR EM PACIENTES COM DOENÇA ARTERIAL OBSTRUTIVA PERIFÉRICA: RELAÇÃO COM A DIABETES MELLITUS

**Pesquisador:** EDUARDO LIMA TIGRE

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 77328424.0.0000.5564

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - CAMPUS PASSO FUNDO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 6.678.227

#### Apresentação do Projeto:

**TRANSCRIÇÃO RESUMO:** A Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP) se desenvolve a partir de fenômenos obstrutivos decorrentes da aterosclerose, que causam a deficiência vascular em tecidos periféricos. A oxigenação e nutrição insuficiente dos tecidos causam danos à mobilidade do paciente, diminuindo sua qualidade de vida e, em casos mais graves, podem levar a processos de ulceração e necrose tecidual. Entre os fatores de risco já identificados está a Diabetes, sendo associada a quadros mais severos e com progressão mais rápida, além de menor resposta aos tratamentos clínicos e maior taxa de complicações após procedimentos cirúrgicos. Ademais, o reconhecimento da doença em pacientes diabéticos pode ser mais demorado em decorrência de alterações sensoriais oriundas da neuropatia diabética, levando à identificação do quadro em situações severas. As opções terapêuticas para pacientes com DAOP incluem o manejo clínico e procedimentos cirúrgicos, como a revascularização endovascular, procedimento que vem se consolidando nos últimos anos. Apesar do papel da Diabetes na fisiopatologia da DAOP ser bem consolidado, não existe um consenso sobre a influência dessa condição no desfecho de processos de revascularização dos pacientes. Assim sendo, o objetivo do presente estudo é avaliar a influência da Diabetes Mellitus nos desfechos da revascularização endovascular, visando comparar as taxas de complicações em pacientes diabéticos e não diabéticos. O estudo consiste em uma coorte retrospectiva, com amostragem de pacientes que realizaram a revascularização

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

**Bairro:** Área Rural

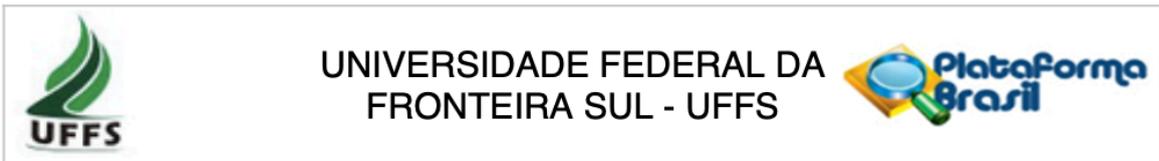
**CEP:** 89.815-899

**UF:** SC

**Município:** CHAPECO

**Telefone:** (49)2049-3745

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



Continuação do Parecer: 6.678.227

endovascular percutânea transluminal de membros inferiores entre janeiro de 2019 e dezembro de 2021. Para a análise, serão consideradas variáveis clínicas e epidemiológicas dos pacientes, além do desfecho após o procedimento. A partir dos dados coletados serão observadas as frequências para construção de um perfil clínico-epidemiológico dos pacientes submetidos a revascularização endovascular de membros inferiores. Quanto aos desfechos da revascularização, será analisada a incidência de diferentes resultados após o procedimento, além disso, será realizado o teste de qui-quadrado com significância de 5%. Espera-se que ocorra uma maior taxa de complicações em pacientes diabéticos submetidos à revascularização endovascular quando comparados aos não diabéticos.

COMENTÁRIOS: Adequado.

**TRANSCRIÇÃO HIPÓTESE:** Entre os pacientes com Doença Arterial Obstrutiva Periférica submetidos à revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores, haverá uma predominância de pacientes do sexo masculino, maiores de 60 anos, portadores de Diabetes, dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica, tabagistas e com obesidade. No que diz respeito aos resultados do procedimento, espera-se que ocorra uma maior taxa de complicações nos pacientes com Diabetes Mellitus com Doença Arterial Obstrutiva Periférica que passaram pela revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores, enquanto pacientes não-diabéticos irão apresentar maior taxa de sucesso do procedimento. Espera-se uma taxa de complicações de 50% em pacientes portadores de Diabetes Mellitus com Doença Arterial Obstrutiva Periférica submetidos ao processo de revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores. Em indivíduos não-diabéticos, espera-se encontrar cerca de 10% de complicações. Espera-se que a complicação com maior ocorrência entre os pacientes com Diabetes Mellitus e não diabéticos submetidos à revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores seja a reestenose das artérias desobstruídas, com posterior revascularização secundária ou amputação da área do membro com lesão tecidual.

COMENTÁRIOS: Adequado.

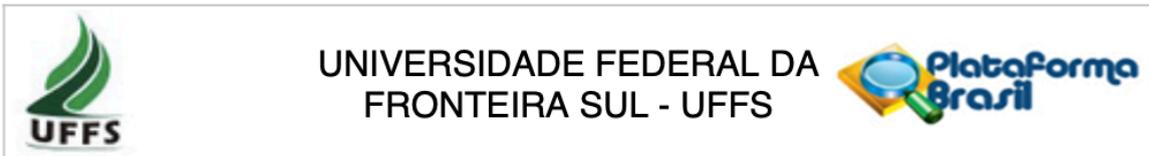
**Objetivo da Pesquisa:**

**TRANSCRIÇÃO OBJETIVOS:** Objetivo Primário:

- Avaliar os desfechos da revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores em pacientes com Doença Arterial Obstrutiva Periférica.

Objetivo Secundário:

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



Continuação do Parecer: 6.678.227

- Analisar o perfil clínico-epidemiológico dos pacientes com Doença Arterial Obstrutiva Periférica submetidos à revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores.
- Observar as taxas de complicações no processo de revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores em pacientes portadores de Diabetes Mellitus e não-diabéticos com Doença Arterial Obstrutiva Periférica.
- Comparar os desfechos da revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores em pacientes com Doença Arterial Obstrutiva Periférica portadores de Diabetes Mellitus e não diabéticos.
- Observar as complicações mais prevalentes após os processos de revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores em indivíduos com Doença Arterial Obstrutiva Periférica portadores ou não de Diabetes Mellitus.

COMENTÁRIOS: Adequado.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**TRANSCRIÇÃO RISCOS:** Em relação aos riscos, há o de exposição acidental da identificação do paciente incluído na amostra, visando minimizar esse risco, os dados pessoais do paciente serão substituídos por um código de identificação. Caso haja exposição dos participantes, a instituição será notificada através dos meios oficiais de contato e o paciente será excluído da amostra. Além disso, a coleta será realizada somente por membros da equipe de pesquisa em local privado, mantendo a confidencialidade dos dados coletados. Por fim, não haverá nenhuma informação pessoal nos materiais de devolutiva para a comunidade.

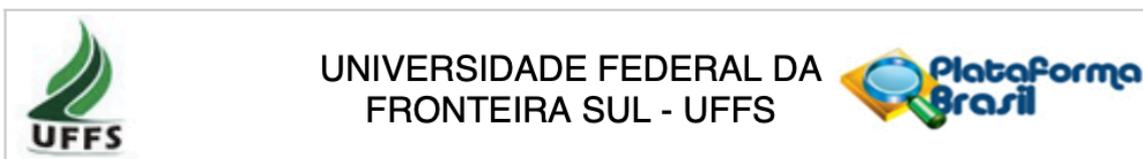
COMENTÁRIOS: Adequado

**TRANSCRIÇÃO BENEFÍCIOS:**

Em consequência do tipo de estudo, não estão previstos quaisquer benefícios diretos aos participantes do estudo. Em relação aos benefícios indiretos, este poderá ser utilizado nos meios acadêmicos como referência com a finalidade de promover uma melhor compreensão sobre o tema e de ferramentas de acompanhamento pós-operatório. Além disso, o estudo servirá como instrumento informativo podendo proporcionar para a prática clínica e/ou cirúrgica uma melhor acurácia nos acompanhamentos de pacientes submetidos a processos de revascularização endovascular percutânea transluminal.

COMENTÁRIOS: Adequado

**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: 6.678.227

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

**TRANSCRIÇÃO DESENHO:** Desenho: O presente estudo se trata de um estudo epidemiológico com abordagem quantitativa, observacional, descritiva e analítica, do tipo coorte retrospectiva. O presente estudo será realizado no Hospital de Clínicas de Passo Fundo (HCPF), no município de Passo Fundo, RS, no período de março a dezembro de 2024. Pacientes diagnosticados com Doença Arterial Obstrutiva Periférica submetidos à revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores no HCPF entre janeiro de 2019 e dezembro de 2021. A amostra não probabilística, por conveniência, incluirá todos os pacientes diagnosticados com Doença Arterial Obstrutiva Periférica submetidos à revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores no HCPF no período analisado. Estima-se incluir em torno de 500 pacientes. A lista de pacientes atendidos no serviço de cirurgia endovascular será fornecida pelo Sistema de Tecnologia da Informação do HCPF com o acesso ao sistema a partir de login e senha disponibilizados pelo serviço. Será efetuado o levantamento de dados contidos no sistema de prontuários eletrônicos PEP SOUL MV utilizado no Hospital de Clínicas de Passo Fundo. A coleta de dados será feita pela estudante pesquisadora a partir da ficha de transcrição de dados secundários contida no Apêndice A. A estudante irá se deslocar até o Hospital de Clínicas de Passo Fundo, onde terá acesso ao PEP SOUL MV e irá realizar a transcrição dos dados que serão diretamente digitados no EpiData versão 3.1 (distribuição livre). A pesquisa será desenvolvida de acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e será submetida à Comissão da Coordenação de Ensino e Pesquisa do Hospital de Clínicas de Passo Fundo para anuência ao Termo de Ciência e Concordância das Instituições Envolvidas. Ademais, também será submetida ao Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP - UFFS). O estudo tem como objetivo a análise dos benefícios do uso de procedimentos de revascularização endovascular em pacientes diabéticos e das complicações após o processo de revascularização em pacientes diabéticos quando comparados a não diabéticos. Essa pesquisa se faz necessária em razão da escassez de trabalhos que avaliem o impacto da Diabetes nos desfechos dos processos de revascularização endovascular. **ADEQUAÇÃO:** Haverá devolutiva à instituição envolvida na coleta de dados por meio de um artigo científico e relatório, documentando os resultados obtidos na pesquisa que será diretamente enviada aos responsáveis pelo setor de pesquisa do Hospital de Clínicas de Passo Fundo. Não será realizada devolutiva do resultados diretamente aos participantes da pesquisa. Levando em consideração a necessidade da manutenção dos arquivos referentes à coleta de dados, estes serão mantidos em um armário privado localizado na Sala dos Professores e trancado na Universidade Federal da Fronteira Sul, campus Passo Fundo. Quanto aos dados

**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: 6.678.227

digitais, estes serão mantidos no computador da pesquisadora com login e senha para acesso. Após o período de 5 (cinco) anos, os documentos físicos e digitais serão destruídos e deletados permanentemente do computador da pesquisadora, incluindo-se a lixeira.

Metodologia Proposta: A lista de pacientes atendidos no serviço de cirurgia endovascular será fornecida pelo Sistema de Tecnologia da Informação do HCPF com o acesso ao sistema a partir de login e senha disponibilizados pelo serviço. Será efetuado o levantamento de dados contidos no sistema de prontuários eletrônicos PEP SOUL MV utilizado no Hospital de Clínicas de Passo Fundo. A coleta de dados será feita pela estudante pesquisadora a partir da ficha de transcrição de dados secundários contida no Apêndice A. A estudante irá se deslocar até o Hospital de Clínicas de Passo Fundo, onde terá acesso ao PEP SOUL MV e irá realizar a transcrição dos dados que serão diretamente digitados no EpiData versão 3.1 (distribuição livre). Levando em consideração os dados obtidos através dos prontuários, as variáveis coletadas através da Ficha de Transcrição de Dados em Prontuário serão: sexo, idade, índice de massa corporal, diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca, doença renal crônica, tabagismo, sucesso do processo de revascularização, reestenose, amputação, infarto agudo de miocárdio e fibrilação atrial. Para a caracterização da amostra e seu perfil clínico epidemiológico serão consideradas as variáveis: sexo, idade, índice de massa corporal, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca, doença renal crônica e tabagismo. A variável independente deste estudo é a presença ou ausência de Diabetes Mellitus. As variáveis dependentes deste estudo serão o sucesso do processo de revascularização e suas possíveis complicações: reestenose, amputação, infarto agudo de miocárdio e fibrilação atrial. ADEQUAÇÃO: Por fim, haverá devolutiva à instituição envolvida na coleta de dados por meio de um artigo científico e relatório, documentando os resultados obtidos na pesquisa que será diretamente enviada aos responsáveis pelo setor de pesquisa do Hospital de Clínicas de Passo Fundo. Não será realizada devolutiva dos resultados diretamente aos participantes da pesquisa. Levando em consideração a necessidade da manutenção dos arquivos referentes à coleta de dados, estes serão mantidos em um armário privado localizado na Sala dos Professores e trancado na Universidade Federal da Fronteira Sul, campus Passo Fundo. Quanto aos dados digitais, estes serão mantidos no computador da pesquisadora com login e senha para acesso. Após o período de 5 (cinco) anos, os documentos físicos e digitais serão destruídos e deletados permanentemente do computador da pesquisadora, incluindo-se a lixeira.

Comentário: adequado

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

**Bairro:** Área Rural

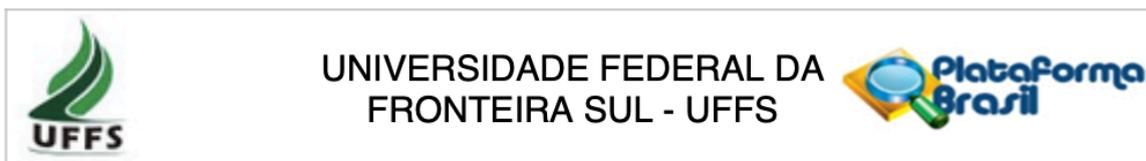
**CEP:** 89.815-899

**UF:** SC

**Município:** CHAPECO

**Telefone:** (49)2049-3745

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



Continuação do Parecer: 6.678.227

**TRANSCRIÇÃO CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E DE EXCLUSÃO:**

**Critério de Inclusão:** Pacientes de ambos os sexos, diagnosticados com Doença Arterial Obstrutiva Periférica, com idade entre 20 e 79 anos na data de realização da revascularização.

**Critério de Exclusão:** Portadores de Diabetes Insipidus, Diabetes Gestacional e outros tipos de Diabetes.

**COMENTÁRIOS:** Adequados

**TRANSCRIÇÃO METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS:** Os dados da pesquisa serão diretamente digitados em banco criado no software EpiData (distribuição livre). Com os dados convertidos, as análises estatísticas serão realizadas no software PSCP (distribuição livre) e compreenderão as frequências absolutas e relativas das variáveis para caracterização da amostra. Após, será verificada a proporção de pacientes com desfechos esperados e a taxa de complicações decorrentes dos procedimentos de revascularização (com intervalo de confiança de 95% - IC95) na amostra através da razão entre os pacientes que apresentaram complicações e a amostra total do estudo. Para o desenvolvimento do perfil clínico epidemiológico da amostra considerada serão observadas as frequências das variáveis clínicas e epidemiológicas (sexo, idade, índice de massa corporal, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca, doença renal crônica e tabagismo). Para avaliar a relação entre a variável independente (Diabetes Mellitus) e as dependentes (reestenose, amputação, infarto agudo de miocárdio e fibrilação atrial) será usado o teste de qui-quadrado com significância de 5%.

**COMENTÁRIOS:** Adequado.

**Desfecho Primário: ADEQUAÇÃO:** No que diz respeito aos resultados do procedimento, espera-se que se observe uma maior taxa de complicações nos pacientes com Diabetes Mellitus com Doença Arterial Obstrutiva Periférica que passaram pela revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores, enquanto pacientes não-diabéticos apresentem maior taxa de sucesso do procedimento.

**Tamanho da Amostra no Brasil:** 500

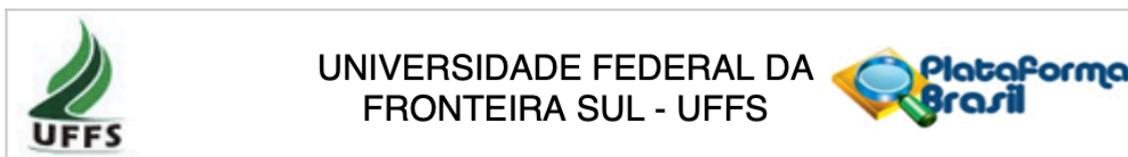
**CRONOGRAMA:** Coleta de dados 01/06/2024 31/08/2024- Adequado.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

**FOLHA DE ROSTO:** Adequado.

**TCUDA:** Adequado.

**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: 6.678.227

CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA: Adequado.

TCLE: adequado

**Recomendações:**

Nada a declarar

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Aprovado

Não há pendências e/ou inadequações éticas, baseando-se nas Resoluções 466/2012 e 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde, e demais normativas complementares. Logo, uma vez que foram procedidas pelo/a pesquisador/a responsável todas as correções apontadas pelo parecer consubstanciado de número 4.097.470, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS) julga o protocolo de pesquisa adequado para, a partir da data deste novo parecer consubstanciado, agora de APROVAÇÃO, iniciar as etapas de coleta de dados e/ou qualquer outra que pressuponha contato com os/as participantes.

**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

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

**Bairro:** Área Rural

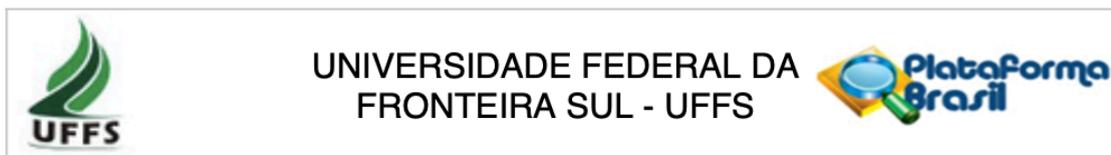
**CEP:** 89.815-899

**UF:** SC

**Município:** CHAPECO

**Telefone:** (49)2049-3745

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



Continuação do Parecer: 6.678.227

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!

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2255122.pdf	16/02/2024 20:41:40		Aceito
Outros	Carta_Pendencias.pdf	16/02/2024 20:40:27	STTEFANNY GOMES NORONHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.pdf	16/02/2024 20:38:48	STTEFANNY GOMES NORONHA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TC_Projeto_Final.pdf	05/02/2024 20:21:03	EDUARDO LIMA TIGRE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_HCPF.pdf	05/02/2024 20:20:23	EDUARDO LIMA TIGRE	Aceito
Outros	Ficha_transcricao_TC.pdf	05/02/2024 20:19:11	EDUARDO LIMA TIGRE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCUD_TC.pdf	05/02/2024 20:17:05	EDUARDO LIMA TIGRE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_TC.pdf	05/02/2024 20:16:52	EDUARDO LIMA TIGRE	Aceito

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

**Bairro:** Área Rural

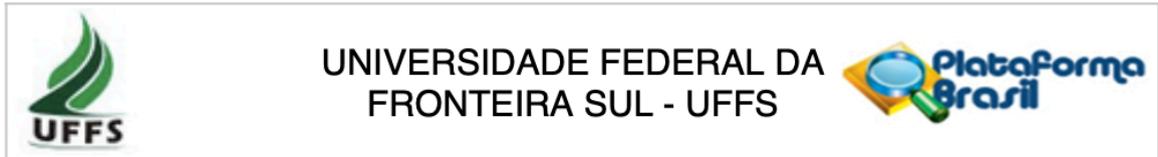
**CEP:** 89.815-899

**UF:** SC

**Município:** CHAPECO

**Telefone:** (49)2049-3745

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



UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
FRONTEIRA SUL - UFFS

Continuação do Parecer: 6.678.227

Ausência	TCLE_TC.pdf	05/02/2024 20:16:52	EDUARDO LIMA TIGRE	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_STTEFANNY_assinado.pdf	05/02/2024 20:14:10	EDUARDO LIMA TIGRE	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CHAPECO, 29 de Fevereiro de 2024

---

**Assinado por:**  
**Izabel Aparecida Soares**  
**(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

#### 4. ARTIGO

### **DESFECHOS DA REVASCULARIZAÇÃO ENDOVASCULAR EM PACIENTES COM DOENÇA ARTERIAL OBSTRUTIVA PERIFÉRICA: RELAÇÃO COM A DIABETES MELLITUS**

*Outcomes of Endovascular Revascularization in Patients with Peripheral Arterial Occlusive  
Disease: Association with Diabetes Mellitus*

Sttefanny Gomes Noronha<sup>1</sup>

Renata dos Santos Rabello<sup>2</sup>

Eduardo Lima Tigre<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Discente na Faculdade de Medicina, Universidade Federal da Fronteira Sul,  
campus Passo Fundo, RS, Brasil.

<sup>2</sup> Docente na Faculdade de Medicina, Universidade Federal da Fronteira Sul,  
campus Passo Fundo, RS, Brasil.

#### **Autor correspondente:**

Sttefanny Gomes Noronha

Curso de Medicina - Universidade Federal da Fronteira Sul, Passo Fundo, RS.

Rua Capitão Araújo, 20. Centro. CEP: 99010-121.

E-mail: sttefannygnoronha@gmail.com

## **Resumo**

A Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP) é uma condição causada pela aterosclerose, afetando principalmente pessoas idosas e diabéticas, sendo a diabetes mellitus (DM) um importante fator de risco. Assim sendo, o objetivo do presente estudo é avaliar a influência da Diabetes Mellitus nos desfechos da revascularização endovascular, visando comparar as taxas de complicações em pacientes diabéticos e não diabéticos. O estudo consiste em uma coorte retrospectiva, com 352 pacientes que realizaram a revascularização endovascular percutânea transluminal de membros inferiores no Hospital de Clínicas de Passo Fundo entre janeiro de 2019 e dezembro de 2021. A coleta de dados foi realizada no Hospital de Clínicas de Passo Fundo, a partir dos prontuários dos pacientes. Para a análise, foram consideradas variáveis clínicas e epidemiológicas dos pacientes, além do desfecho após o procedimento, coletadas a partir dos prontuários dos pacientes. A maioria dos pacientes eram homens (61,9%), hipertensos (78,1%) e diabéticos (66,5%). Os resultados indicaram que a presença de DM está associada a um maior risco de complicações graves, como amputações e infarto agudo do miocárdio (IAM). Entre os pacientes com DM, 45,7% necessitavam de amputações, em contraste com 24,6% dos pacientes sem DM, e 7,3% tiveram IAM, comparado a 1,7% dos não diabéticos. Isto reforça a importância de um controle rigoroso do DM em pacientes com DAOP submetidos a revascularização, uma vez que a presença dessa condição aumenta significativamente o risco de complicações graves. Entretanto, o estudo possui limitações relacionadas ao uso de dados secundários e possíveis lacunas nos prontuários médicos.

**Palavras chave:** Aterosclerose; Oclusão Arterial; Angioplastia.

## **Abstract**

Peripheral Arterial Occlusive Disease (PAOD) is a condition caused by atherosclerosis, primarily affecting elderly and diabetic individuals, with diabetes mellitus (DM) being a significant risk factor. Therefore, the aim of this study is to assess the influence of Diabetes Mellitus on the outcomes of endovascular revascularization, aiming to compare the complication rates between diabetic and non-diabetic patients. The study consists of a retrospective cohort of 352 patients who underwent percutaneous transluminal endovascular revascularization of the lower limbs at the Hospital de Clínicas de Passo Fundo between January 2019 and December 2021. Data collection was carried out at the Hospital de Clínicas de Passo Fundo, based on the patients' medical records. For the analysis, clinical and epidemiological variables of the patients were considered, as well as the outcomes after the procedure, collected from the patients' records. Most of the patients were men (61,9%), hypertensive (78,1%), and diabetic (66,5%). The results indicated that the presence of DM is associated with a higher risk of severe complications, such as amputations and acute myocardial infarction (AMI). Among the patients with DM, 45,7% required amputations, compared to 24,6% of the non-diabetic patients, and 7,3% had AMI, compared to 1,7% non-diabetic patients. This reinforces the importance of strict DM control in patients with PAOD undergoing revascularization, as the presence of this condition significantly increases the risk of severe complications. However, the study has limitations related to the use of secondary data and potential gaps in medical records.

**Keywords:** Atherosclerosis; Arterial Occlusion; Angioplasty.

## Introdução

A Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP) é vinculada a fenômenos obstrutivos decorrentes da aterosclerose crônica, causando diminuição da perfusão nos tecidos periféricos. Além deste, outros fatores de risco já identificados são diabetes, hipertensão arterial sistêmica, tabagismo, dislipidemia, histórico cardiovascular positivo e idade <sup>(1)</sup>.

A DAOP acomete cerca de 20% da população, conforme estimativas, sendo apenas 1% dela diagnosticada, gerando uma subestimação da prevalência <sup>(2)</sup>. Esse quadro acomete em especial homens acima dos 55 anos e mulheres acima dos 65 anos, evoluindo gradativamente e ocasionando sintomas importantes nos casos moderados e graves <sup>(3)</sup>.

A Diabetes Melitus (DM) é um importante fator de risco cardiovascular, sendo geralmente associada a formações ateroscleróticas nos vasos sanguíneos. Entre os pacientes com manifestações graves de DAOP (dor isquêmica em repouso ou lesão tecidual), mais de 50% apresentam DM, além de outras comorbidades <sup>(5)</sup>. A presença de neuropatia em pacientes diabéticos também influencia no risco do desenvolvimento da DAOP, pois diminui a percepção dolorosa e o reconhecimento de sintomas.

No que diz respeito ao tratamento, o manejo clínico do paciente com DAOP deve contar com mudanças no estilo de vida e tratamento farmacológico. A abordagem cirúrgica é indicada principalmente para pacientes com estratificação avançada ou sem resposta ao tratamento clínico; as técnicas cirúrgicas para esses pacientes são amplas, podendo variar entre a cirurgia aberta ou endovascular, geralmente realizada através de angioplastia percutânea <sup>(7,8)</sup>.

Os desfechos a curto prazo mais observados em pacientes submetidos à revascularização de membros inferiores por meio da angioplastia percutânea podem ser classificados em eventos cardiovasculares ou eventos no membro revascularizado. Estes seriam: a mortalidade, infarto agudo de miocárdio (IAM), fibrilação atrial, a permanência do quadro de isquemia na região afetada pela DAOP e a consequente amputação do membro <sup>(9)</sup>.

Assim sendo, o papel da Diabetes na fisiopatologia da DAOP e sua influência nos desfechos de tratamentos de revascularização são bem consolidados, o que torna necessária a avaliação dos principais desfechos encontrados nos pacientes diabéticos. Dessa forma, o objetivo do presente estudo é realizar uma análise dos desfechos nos procedimentos de

revascularização endovascular em casos de Doença Arterial Obstrutiva Periférica em pacientes diabéticos quando comparados a pacientes não diabéticos.

## **Metodologia**

Foi empregado o modelo de estudo de coorte retrospectiva, sendo incluídos na amostra todos os pacientes com Doença Arterial Obstrutiva Periférica que realizaram procedimentos de revascularização endovascular de membros inferiores entre janeiro de 2019 e dezembro de 2021 com idade entre 20 e 79 anos no Hospital de Clínicas de Passo Fundo.

O recorte etário foi feito a partir da baixa prevalência de DAOP em indivíduos abaixo dos 20 anos e pela presença de particularidades relacionadas ao envelhecimento extremo em pacientes com 80 anos ou mais. Foram excluídos da amostra pacientes que possuem Diabetes Insipidus, gestacional e outros tipos de diabetes. Também foram excluídos prontuários com preenchimento insuficiente, ou seja, aqueles que continham menos de 5 das variáveis analisadas.

O estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética, com parecer consubstanciado n.º 6.678.227. A coleta de dados foi feita com base nos prontuários com códigos de procedimentos de revascularização endovascular percutânea, a partir dos quais foram selecionados os procedimentos de revascularização em membros inferiores em razão de isquemia por Doença Arterial Obstrutiva Periférica.

Para a caracterização dos pacientes e seu perfil clínico-epidemiológico, foram consideradas sexo, idade, diabetes, mellitus, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca, doença renal crônica e tabagismo. Por sua vez, para a análise dos desfechos após o procedimento de revascularização, foram analisados, o sucesso do procedimento, a ocorrência de reestenoses, processos de amputação, infarto agudo de miocárdio e fibrilação atrial, como exposição foi considerada a presença de diabetes mellitus.

As análises estatísticas foram realizadas no *software* PSPP (distribuição livre) e compreenderam as frequências absolutas e relativas das variáveis para caracterização da amostra. Foi verificada a prevalência de complicações decorrentes dos procedimentos de revascularização na amostra através da razão entre os pacientes que apresentaram complicações e a amostra total do estudo.

Para o desenvolvimento do perfil clínico epidemiológico da amostra considerada foram observadas as frequências das variáveis clínicas e epidemiológicas (sexo, idade, diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca, doença renal crônica e tabagismo). Para avaliar a relação entre a Diabetes Mellitus e os desfechos (sucesso do procedimento, reestenose, amputação, infarto agudo de miocárdio e fibrilação atrial) foi usado o teste de qui-quadrado com significância de 5%.

## Resultados

A amostra incluída correspondeu a 352 pacientes. dentre eles, a maioria era do sexo masculino, totalizando 218 indivíduos (61,9%). As idades dos pacientes variou entre 23 e 79 anos, sendo a média de 65,9 ( $\pm 9,23$ ) anos. A hipertensão arterial sistêmica foi a comorbidade mais prevalente na amostra analisada, estando presente em 78,1% dos pacientes. A seguir, a diabetes mellitus foi identificada em 66,5% dos pacientes. A dislipidemia e o tabagismo, por sua vez, estiveram presentes em 40,9% e 39,5% dos pacientes, respectivamente (tabela 1).

**Tabela 1.** Perfil clínico-epidemiológico de pacientes com DAOP submetidos a cirurgias de revascularização endovascular de membros inferiores, Passo Fundo – RS, janeiro de 2019 a dezembro de 2021 (n=352).

Variáveis	n	%
Sexo		
Masculino	218	61,9
Feminino	134	38,1
Diabetes Mellitus		
Sim	234	66,5
Não	118	33,5
Hipertensão Arterial Sistêmica		
Sim	275	78,1
Não	77	21,9
Dislipidemia		
Sim	144	40,9
Não	208	59,1
Doença Arterial Coronariana		
Sim	52	14,8
Não	300	85,2
Insuficiência Cardíaca		
Sim	31	8,8
Não	321	91,2
Doença Renal Crônica		
Sim	28	8,0
Não	324	92,0
Tabagismo		
Sim	139	39,5
Não	213	60,5

**Fonte:** Elaboração própria, 2024.

Conforme exposto na Tabela 2, a análise dos dados a presença de diabetes mellitus apresentou relação estatisticamente significativa ( $p < 0,001$ ) com uma maior incidência de amputações. Entre os pacientes acometidos pela diabetes mellitus, 45,7% realizaram amputações, em contraste com 24,6% dos pacientes sem diabetes mellitus.

A análise também indicou que 7,3% dos pacientes com diabetes mellitus sofreram infarto agudo do miocárdio, em comparação com 1,7% dos pacientes não acometidos pela diabetes mellitus. Esta diferença foi estatisticamente significativa ( $p = 0,029$ ), indicando um forte impacto entre diabetes mellitus e a ocorrência de infarto agudo do miocárdio.

A análise estatística do impacto da presença de diabetes mellitus nos índices de sucesso do procedimento, reestenose e fibrilação atrial não apresentou diferenças estatisticamente significativas, indicando que a presença de diabetes mellitus não teve impacto significativo sobre esses desfechos.

**Tabela 2.** Desfechos da revascularização endovascular de membros inferiores em pacientes com DAOP, Passo Fundo – RS, janeiro de 2019 a dezembro de 2021 (n=352).

Desfechos	Sucesso do procedimento			Reestenose			Amputação			Fibrilação Atrial			Infarto Agudo de Miocárdio		
	Sim	Não	p*	Sim	Não	p*	Sim	Não	p*	Sim	Não	p*	Sim	Não	p*
Diabéticos	228 (97,4)	6 (2,6)	0,660	149 (63,7)	85 (36,3)	0,859	107 (45,7)	127 (54,3)	<b>&lt;0,001</b>	12 (5,1)	222 (94,9)	0,713	17 (7,3)	220 (92,7)	<b>0,029</b>
Não-diabéticos	114 (96,6)	4 (3,4)		74 (62,7)	44 (37,3)		29 (24,6)	89 (75,4)		5 (4,2)	113 (95,8)		2 (1,7)	116 (98,3)	

Fonte: Elaboração própria, 2024

## Discussão

Neste estudo, foram analisados 352 pacientes diagnosticados com Doença Arterial Obstrutiva Periférica submetidos a procedimentos de revascularização de membros inferiores. Dentre eles, 38,1% eram mulheres e a idade média era de 65,9 anos, o que apresenta concordância com o observado na literatura<sup>(5;9)</sup>.

A presença de diabetes mellitus (DM) foi observada em 66,5% da amostra, refletindo a alta prevalência dessa comorbidade nessa população. Esses achados corroboram com a literatura existente, que demonstra que DM é uma comorbidade comum em pacientes com DAOP, contribuindo de forma significativa com o agravamento do quadro clínico<sup>(9)</sup>.

No que diz respeito às demais comorbidades analisadas, foram observadas taxas semelhantes de hipertensão arterial sistêmica às identificadas em estudos prévios. A presença de insuficiência cardíaca na amostra analisada apresentou taxas superiores às relatadas no mesmo estudo. Por sua vez, as taxas de dislipidemia, tabagismo, doença arterial coronariana e doença renal crônica foram significativamente inferiores às observadas na literatura<sup>(5;9)</sup>.

Embora não tenha sido encontrada relação estatisticamente significativa nas taxas de sucesso do tratamento entre pacientes com e sem diabetes mellitus (DM) (97,4% vs. 96,6%,  $p = 0,660$ ), a presença de DM foi significativamente relacionada a maiores riscos de amputações e infarto agudo do miocárdio (IAM).

A alta incidência de amputações entre pacientes com DM (45,7%) em comparação com aqueles sem DM (24,6%,  $p < 0,001$ ) apresenta concordância com dados da literatura existente que indicam pacientes com DM submetidos à revascularização possuem uma prevalência significativa quando comparados aos demais<sup>(9,10)</sup>.

Adicionalmente, a presença de DM foi relacionado a um risco significativamente maior de IAM (7,3% vs. 1,7%,  $p = 0,029$ ), alinhando-se com a literatura existente que identifica o DM como um fator de risco independente para eventos cardiovasculares. Esses achados enfatizam a necessidade de intervenções rigorosas para o controle glicêmico e manejo das comorbidades em pacientes submetidos a procedimentos de revascularização<sup>(5)</sup>.

Por outro lado, não foram observadas diferenças significativas na incidência de reestenose (63,7% vs. 62,7%,  $p = 0,859$ ) e fibrilação atrial (5,1% vs. 4,2%,  $p = 0,713$ ) entre os grupos com e sem DM, assim como observado na literatura<sup>(9)</sup>. Isto sugere que a presença de

DM pode não ter um impacto direto sobre esses desfechos específicos, embora a elevada taxa de reestenose em ambos os grupos destaque a necessidade de estratégias adicionais para melhorar os resultados a longo prazo após a revascularização.

Os resultados deste estudo contribuem para a compreensão do impacto do DM nos desfechos clínicos de pacientes com DAOP submetidos a revascularização endovascular, ressaltando a importância do manejo cuidadoso das comorbidades do paciente para minimizar complicações graves como amputações e IAM. Quanto às limitações deste estudo, o uso de dados secundários podem introduzir viés de informação dos dados em razão da possibilidade de registro incompleto dos prontuários médicos.

### **Conclusão**

O presente estudo evidencia a relevância da DM como fator de risco significativo nos desfechos clínicos de pacientes com DAOP submetidos a procedimentos de revascularização endovascular de membros inferiores. Apesar de não se observar uma diferença significativa nas taxas de sucesso do tratamento entre pacientes com e sem DM, a presença dessa comorbidade foi associada a um aumento estatisticamente significativo na incidência de amputações e infarto agudo do miocárdio.

Esses achados reforçam a necessidade de um controle rigoroso da glicemia e o manejo integrado das comorbidades dos pacientes. Futuras pesquisas, especialmente com delineamentos prospectivos, são essenciais para aprofundar a compreensão dos fatores que influenciam os desfechos da revascularização endovascular em pacientes portadores de DAOP e DM.

## Referências

1. Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular. Doença Arterial Periférica Obstrutiva de Membros Inferiores: diagnóstico e tratamento. Projeto Diretrizes Sbacv. São Paulo: Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular; 2015. p. 1-33. Disponível em: <https://sbacv.org.br/profissionais-da-saude/diretrizes/>. Acesso em: 24 ago. 2023.
2. Olinic DM, Olinic M, Tautu OF. Epidemiology of peripheral artery disease in Europe: vas educational paper. *Int Angiol*. 2018;37(4):327-34. doi: 10.1515/rjim-2018-0004. Acesso em: 02 set. 2023.
3. Lourenço ALG, Silva JLD, Leite JC. Repercussão da doença arterial periférica na tolerância ao exercício e na qualidade de vida de idosos e o papel da fisioterapia cardiovascular: artigo de revisão. *J Vasc Bras*. 2021;20:e20200117. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jvb/a/DFmkKKM66tJM5M9cjNsWf7F/#>. Acesso em: 02 set. 2023.
4. Thiruvoipati T, Kielhorn E, Armstrong EJ. Peripheral artery disease in patients with diabetes: epidemiology, mechanisms, and outcomes. *World J Diabetes*. 2015;6(7):961-74. doi: 10.4239/wjd.v6.i7.961. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4499529/>. Acesso em: 02 set. 2023.
5. Dick F, Diehm N, Galimanis A, Husmann M, Schmidli J, Baumgartner I. Surgical or endovascular revascularization in patients with critical limb ischemia: influence of diabetes mellitus on clinical outcome. *J Vasc Surg*. 2007 Apr;45(4):751-61. doi: 10.1016/j.jvs.2006.12.022. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17306950/>. Acesso em: 02 set. 2023.
6. American Diabetes Association. Peripheral arterial disease in people with Diabetes. Position Statements. *Diabetes Care*. 2003 Dec;26(12):3333-41. Disponível em: <https://diabetesjournals.org/care/article/26/12/3333/21851/Peripheral-Arterial-Disease-in-People-With>. Acesso em: 24 ago. 2023.
7. Vasconcelos MLDN, Oliveira WB, Santos BG, Amorim JS, Castilho RFS, Ferreira Junior EB, et al. Doença arterial obstrutiva periférica - aspectos epidemiológicos, fisiopatológicos e manejo terapêutico. *Braz J Dev*. 2023;9(05):16712-27. doi: 10.34117/bjdv9n5-147. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/59836>. Acesso em: 02 set. 2023.
8. Criqui MH, Matsushita K, Aboyans V, Hess CN, Hicks CW, Kwan TW, et al. Lower extremity peripheral artery disease: contemporary epidemiology, management gaps, and future directions. *Circulation*. 2021 Aug 31;144(9):171-91. doi: 10.1161/CIR.0000000000001005. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34315230/>. Acesso em: 28 ago. 2023.
9. Bhandari N, Newman JD, Berger JS, Smilowitz NR. Diabetes mellitus and outcomes of lower extremity revascularization for peripheral artery disease. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2020 Dec 22;8(3):298-306. doi: 10.1093/ehjqcco/qcaa095. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33351089/>. Acesso em: 28 ago. 2023.
10. Shammass AN, Jeon-Slaughter H, Tsai S, Khalili H, Ali M, Xu H, et al. Major limb outcomes following lower extremity endovascular revascularization in patients with and without diabetes mellitus. *J Endovasc Ther*. 2017;24(3):376-82. doi: 10.1177/1526602817705135. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1526602817705135>. Acesso em: 02 set. 2023.

## **5. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O presente estudo teve como objetivo principal avaliar a influência da Diabetes Mellitus nos desfechos de revascularização endovascular em pacientes com Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP), utilizando dados secundários de prontuários de pacientes atendidos entre 2019 e 2021 no Hospital de Clínicas de Passo Fundo. Como principal achado, foi constatado que a presença de Diabetes Mellitus está associada a um aumento significativo no risco de complicações graves, como amputações e infarto agudo do miocárdio, em comparação a pacientes não diabéticos. Esse resultado reforça a necessidade de um controle rigoroso do DM em pacientes com DAOP submetidos à revascularização, visando minimizar o impacto dessas complicações e melhorar o prognóstico pós-procedimento. Embora o estudo possui limitações decorrentes do uso de dados secundários e possíveis lacunas nos prontuários médicos, os resultados obtidos contribuem para o entendimento das complicações associadas ao DM em procedimentos endovasculares, servindo de base para futuras pesquisas e potencial aprimoramento das práticas clínicas e políticas de saúde direcionadas a essa população.