



CURSO DE GRADUAÇÃO EM MEDICINA

THÉO BORGES DE MORAIS VIANA BAPTISTA

**PERFIL CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES INTERNADOS POR ACIDENTE
VASCULAR CEREBRAL ISQUÊMICO EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA DO
ESTADO DA BAHIA**

SALVADOR - BA

202

THÉO BORGES DE MORAIS VIANA BAPTISTA

**PERFIL CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICO DE PACIENTES INTERNADOS POR ACIDENTE
VASCULAR CEREBRAL ISQUÊMICO EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA DO
ESTADO DA BAHIA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito parcial para aprovação no quarto ano de Medicina.

Orientador: Prof Dr. Felipe Oliveira Costa

Salvador

2024

RESUMO

BAPTISTA, TBMV. Perfil Clínico-Epidemiológico de pacientes internados por acidente vascular cerebral isquêmico em um hospital de referência no estado da Bahia. [monografia]. Bahia: Escola de Medicina, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, 2024.

Introdução: o acidente vascular cerebral é uma das doenças que mais mata e causa incapacidade no âmbito mundial e nacional, com sua incidência em decorrência do envelhecimento populacional. Dessa forma, é necessário a identificação daqueles pacientes que estão em maior risco para a doença, e a implementação de medidas para que seja possível realizar intervenções que previnam o desenvolver da doença, e que melhorem o cuidado aqueles que foram acometidos. Com esse entendimento faz-se necessário a realização de estudos epidemiológicos para compreender melhor a prevalência e evolução clínica dessa patologia, visando prevenção e redução da morbimortalidade se fazem necessários. **Objetivo:** Descrever o perfil epidemiológico de pacientes diagnosticados com AVC isquêmico em um hospital de grande porte com gestão público-privado da cidade de Salvador. **Metodologia:** Estudo observacional tipo corte transversal descritivo, que utilizou dados secundários. A coleta de dados foi realizada por meio da consulta em prontuários de atendimento da unidade de emergência e internamento de um hospital geral de referência de gestão público-privada. Os dados foram registrados pelo Google Forms e analisados no Google Planilhas e SPSS, e apresentados de forma descritiva. **Resultados:** A amostra foi composta por 247 pacientes, 134 (54,3%) eram do sexo feminino e a faixa etária mais comum foi a entre 71-83 anos (33,6%). Quanto as comorbidades mais frequentes, a 201 (81,4%) dos pacientes eram hipertensos e 107 (43,3%) eram diabéticos. Somente 59 (23,9%) pacientes chegaram em um tempo menor que 4,5 horas e apenas 23 (9,2%) realizaram trombólise. A complicação mais prevalente foi infecção intra-hospitalar, que ocorreu em 44 (17,8%) pacientes e de todos os pacientes, 214 (86,6%) sobreviveram. **Conclusão:** Os dados evidenciaram que o AVC isquêmico continua sendo um desafio ao sistema de saúde brasileiro, devido a sua incidência e demora de chegada do paciente ao serviço, dificultando as intervenções mais eficazes com foco em redução de mortalidade e incapacidade. Os resultados desse estudo podem contribuir para melhor prevenção dos fatores de risco e melhoras no serviço de emergência e de tratamento do paciente com AVC.

Palavras-chave: AVC. Acidente Vascular Cerebral Isquêmico. Emergência. Comorbidades.

ABSTRACT

BAPTISTA, TBMV. Clinical-Epidemiological Profile of Patients Admitted for Ischemic Stroke in a Reference Hospital in the State of Bahia. [monography]. Bahia: School of Medicine, Bahiana School of Medicine and Public Health, 2024.

Introduction: Stroke is one of the leading causes of death and disability in our society, with its incidence increasing as the population ages. Therefore, it is essential to identify patients at higher risk for the disease and implement measures that allow for interventions to prevent disease development and improve care for those affected. This underscores the importance of epidemiological studies to better understand the prevalence and clinical progression of this pathology, aiming at prevention and reduction of morbidity and mortality. **Objective:** To describe the epidemiological profile of patients diagnosed with ischemic stroke in a large public-private managed hospital in the city of Salvador. **Methodology:** An observational and descriptive study using secondary data. Data collection was performed through a review of medical records from the emergency and hospitalization unit of a general reference hospital with public-private management. **Results:** Of a total of 247 patients, 134 (54.3%) were female, with the most common age range being 71-83 years (33.6%). Regarding risk factors, 201 (81.4%) patients had hypertension, and 107 (43.3%) were diabetic. Only 59 (23.9%) patients arrived within 4.5 hours, and only 23 (9.2%) underwent thrombolysis. The most common complication was hospital-acquired infection, present in 44 (17.8%) patients, and 214 patients survived (86.6%). **Conclusion:** The data indicate that ischemic stroke remains a challenge for the Brazilian healthcare system due to its incidence and the delay in patient arrival to services, hindering the most effective interventions aimed at reducing mortality and disability. Studies like this can contribute to better prevention of risk factors and improvements in emergency services and treatment for stroke patients.

Keywords: Stroke. Ischemic Stroke. Emergency. Comorbidities.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	7
2 OBJETIVOS.....	9
2.1 Geral	9
2.2 Específicos	9
3 REVISÃO DE LITERATURA	10
3.1 Impacto da Doença Cerebrovascular	10
3.1.1 No Mundo.....	10
3.1.2 No Brasil.....	11
3.1.3 No Estado da Bahia.....	12
3.2 Fatores de Risco para Desenvolvimento de AVC Isquêmico	12
3.2.2 Não Modificáveis	12
3.2.2 Fatores de Risco Modificáveis	13
4. METODOLOGIA	16
4.1 Desenho do estudo:.....	16
4.2 Local, duração e período do estudo:.....	16
4.3 População do estudo:	16
4.3.1 População Alvo e Acessível	16
4.3.2 Critérios de Elegibilidade:.....	16
4.3.3 Tamanho e Seleção Amostral:	17
4.3.4 Fonte de Dados:.....	17
4.3.5 Instrumento da Coleta de Dados:.....	17
4.3.6 Procedimento da Coleta de Dados:.....	18
4.4 Variáveis do Estudo:	18
4.4.1 Contínuas:	18
4.4.2 Categóricas:	18
4.5 Plano de Análise de Dados:	18

4.6 Aspectos Éticos:	19
5. RESULTADOS	20
6. DISCUSSÃO	25
7. CONCLUSÃO	32
REFERÊNCIAS	34

1 INTRODUÇÃO

O Acidente Vascular Cerebral (AVC) é uma das maiores causas de morte e incapacidade adquirida em todo o mundo, além de ser o distúrbio neurológico mais comum no mundo. Além de ser importante causa de mortalidade, é também responsável por gerar exorbitantes custos aos sistemas de saúde mundiais e impacto econômico negativo pelo número de casos de invalidez decorrentes da doença. Em 2021 foi a segunda maior causa de deficiência adquirida e de morte em todo o mundo, sendo impacto da doença maior nos países de baixa e média-renda.¹ O impacto do acidente vascular cerebral tem expectativa de aumentar significativamente nos próximos anos, tendo em vista a previsão de aumento de 300% na população idosa mundial, sobretudo nos países asiáticos e latino-americanos.²

O cenário da doença cerebrovascular no Brasil não é diferente do cenário mundial, apresentando-se como importante causa de morbimortalidade. Segundo o Ministério da Saúde (MS), a doença vascular cerebral assumiu o primeiro lugar como causa de óbitos em território nacional, ultrapassando o infarto agudo do miocárdio nos últimos 5 anos. Em 2020, segundo o Sistema de Informações em Mortalidade (SIM) do Ministério da Saúde, foram registradas 99.010 mortes por AVC em todo território nacional.³

O AVC é subdividido de acordo com sua etiologia em isquêmico e hemorrágico. O AVC isquêmico (AVCi), é a forma mais prevalente da doença cerebrovascular, compondo cerca de 80% de todos os AVCs no mundo.⁴ O AVCi se subdivide de acordo com sua etiologia em cinco subtipos, sendo descritos pela escala TOAST (Trial of ORG 10172 in Acute Stroke Treatment) em; cardioembólico, aterotrombótico (aterosclerose de grandes artérias), doença de pequenos vasos, AVCi de outra etiologia identificada e AVCi criptogênico (sem etiologia identificada).⁵

A doença cerebrovascular é uma emergência médica cujas opções terapêuticas são dependentes de diversos fatores, sobretudo o tempo de início dos déficits do paciente e o tempo de chegada ao serviço especializado. Até o presente momento as duas principais terapias para o tratamento agudo do AVCi são a trombólise endovenosa e trombectomia mecânica. A administração do ativador do plasminogênio tissular (rt-

PA), também conhecido como alteplase, é atualmente a terapia de escolha para casos confirmados de AVCi, sendo confirmado sua redução no déficit neurológico. No entanto a administração da alteplase só apresenta benefício clínico superior aos riscos se administrada em até 4 horas e meia do início do déficit.^{1,6} Por outro lado, a tromboectomia mecânica tem se mostrado uma terapêutica eficaz em pacientes cujo início do déficit está entre 6-24 horas, sobretudo em pacientes com oclusão proximal de grandes vasos.¹

No entanto, a despeito de existirem terapias efetivas para o tratamento do AVCi, o fator tempo apresenta-se como limitante para o acesso das terapias. Somente uma minoria de pacientes chegam aos serviços especializados a tempo para receberem intervenção, seja ela a trombólise ou a tromboectomia. Esse atraso no tempo de chegada ao serviço deve-se a uma gama de fatores, entre eles destaca-se a falta de conhecimento de sinais de AVC, sobrecarga ou falta de uso dos serviços especializados de transporte de emergência, falta de conhecimento da população do contato de serviços médicos de emergência e falta de centros de referência equipados para tratar a doença de maneira eficaz.^{2,6}

É conhecido que o atraso no reconhecimento e transporte de pacientes com AVCi limita ou até mesmo elimina possíveis terapias que comprovadamente reduzem o déficit e melhoram o prognóstico dos pacientes afetados. Ademais, pacientes que tardam em chegar aos serviços especializados aparecem, com frequência, descompensados e com maiores chances de complicações e óbitos, por conta da falta de assistência médica.^{2,6}

Dessa forma, estudos que visem caracterizar a o perfil epidemiológico de pacientes acometidos por AVCi podem contribuir significativamente para o estabelecimento de políticas públicas de saúde mais eficazes, com objetivo de redução da mortalidade e incidência, além do impacto e prevalência de sequelas em pacientes acometidos pela doença. Com esse entendimento foi realizado o presente estudo guiado pela seguinte questão de pesquisa: Qual o perfil clínico epidemiológico de pacientes diagnosticados com acidente vascular cerebral isquêmico em um hospital de referência no estado da Bahia?

2 OBJETIVOS

2.1 Geral: Descrever o perfil epidemiológico de pacientes diagnosticados com AVC isquêmico em um hospital de grande porte com gestão público-privado da cidade de Salvador.

2.2 Específicos:

- Descrever o tempo médio de chegada ao serviço hospitalar de pacientes com AVC agudo
- Descrever proporção de indivíduos que chegaram a tempo de serem submetidos a intervenção
- Descrever a proporção de indivíduos que fizeram intervenção
- Verificar o tempo de triagem médio para o paciente com AVC
- Descrever os dados laboratoriais e vitais de admissão de pacientes acometidos com AVC
- Relatar a evolução clínica de pacientes acometidos por AVC

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Impacto da Doença Cerebrovascular

A doença cerebrovascular têm sido objeto de muitos estudos para adoção de políticas de saúde pública em todo o mundo, tendo em vista seu potencial de evolução para óbito ou incapacidade funcional. Apesar de avanços científicos no combate e prevenção da doença, o impacto que o AVC causa no mundo ainda é grande e distribuído de forma heterogênea. Segundo a Organização Mundial da Saúde, estima-se que no ano de 2001 85,5% de todas as mortes causadas por AVC no mundo ocorreram em países de baixa e média-renda, um padrão que se mantém até os dias de hoje.^{7,8} Destaca-se ainda o desafio na obtenção de dados epidemiológicos acurados nos países citados previamente, visto que a enorme maioria dos estudos epidemiológicos sobre AVCi foram feitos em países de alta renda e cujas políticas públicas de saúde, acesso ao sistema de saúde, renda per capita, idade média, acesso a medicações, e hábitos de vida geram disparidades nas incidências reais da doença.

3.1.1 No Mundo

Atualmente estima-se que 77 milhões de indivíduos são acometidos por AVC globalmente todo ano. Nos Estados Unidos (EUA), a doença cerebrovascular é a quinta maior causa de morte no país, apesar dos números de incidência, mortalidade pela doença e risco de recorrência tem caído constantemente nos últimos anos.⁴ A cada ano nos EUA, cerca de 795 mil pessoas tem um novo AVC ou um AVC recorrente, sendo que destes cerca de 87% são de etiologia isquêmica. A mortalidade pela doença nos EUA a cada ano ultrapassa 140 mil mortes, mesmo que a taxa de mortalidade tenha caído nos últimos anos devido ao avanço em prevenção, diagnóstico e tratamento.⁷ Espera-se ainda que o custo gerado pela doença cerebrovascular isquêmica, cause, somente nos EUA, um prejuízo de 36,7 bilhões de dólares americanos, sendo que existe a previsão que esse custo suba para cerca de 94,3 bilhões de dólares até o ano de 2035, devido em grande parte ao envelhecimento populacional.⁹

Na União Europeia (UE), o AVC é a segunda maior causa de morte e uma das principais causadoras de deficiência e anos de produtividade perdidos, afetando em média 1,1 milhões de europeus todo ano e causando em torno de 440 mil mortes anualmente. No ano de 2017 houve 1,12 milhões de AVC's, sejam eles novos ou recorrentes, e existiam 9,53 milhões de pessoas sobreviventes de AVC em todo território Europeu, além de 460 mil mortos em decorrência da doença. Espera-se um aumento no número de AVC's na UE principalmente devido ao aumento na porcentagem da população com idade ≥ 70 anos, que representava 14% da população em 2017 e espera-se que componha 23% da população europeia no ano de 2047. Apesar da expectativa no aumento de número absoluto de casos e de incidência geral, projeta-se o inverso quanto a mortalidade e dias de trabalho perdidos, cuja expectativa é que tenham 80 mil mortes a menos e 2,31 milhões de dias de trabalho perdidos por conta de invalidez.¹⁰

3.1.2 No Brasil

No ano de 2022, ocorreram 107.322 mortes por AVC em todo território nacional, representando um aumento de 4,14% em relação ao ano de 2021, em que morreram 103.054 brasileiros pela doença. Destaca-se que apenas na região sudeste ocorreram 45.462 (42,3%) óbitos pela doença em 2022, dado explicado pela densidade populacional elevada e idade avançada da população. Dessa forma, a doença passa a ser a principal causa de mortalidade no Brasil, ultrapassando o infarto agudo do miocárdio, que vitimou 98.019 brasileiros em 2022.³

Os dois principais estudos sobre incidência, prognóstico e mortalidade relacionados ao AVC isquêmico em território brasileiro são os estudos feitos por Minelli et. al, na cidade de Matão, região norte do estado de São Paulo, que publicou resultados no período de 2003-2004 e 2015-2016, e o estudo feito por Cabral et. al, na cidade de Joinville, cidade-município no estado de Santa Catarina, que publicou resultados no período de 2005-2006 e 2012-2013^{11,12}. Ambos os estudos, foram realizadas em regiões similares economicamente, sendo classificadas como de classe média-alta. Destaca-se a divergência no valor obtido quanto a incidência entre os sexos, onde a cidade paulista observou maior incidência em homens que mulheres, fato oposto ao observado na cidade catarinense. Este fato pode ser possivelmente atribuído a amostra populacional da cidade de Joinville ser mais de 10 vezes a população da

cidade paulista e possuir valor amostral diferente desta última. Apesar disso, as conclusões dos dois estudos apresentam alguns dados similares, entre eles o aumento da incidência a partir dos 60 anos de idade, e taxa de incidência similar com valores de 103 casos (IC de 95% 85,7 – 134,1) / 100 mil habitantes no estudo paulista e de 90.9 (IC de 95% 85,1 – 96,9) / 100 mil habitantes no estudo catarinense.¹¹⁻¹³

3.1.3 No Estado da Bahia

No ano de 2022 foram registrados 8.046 óbitos no Estado da Bahia decorrentes de AVC segundo o portal do Ministério da Saúde. Estudos epidemiológicos realizados entre 2021 e 2022 no estado da Bahia tem mostrado proporção de acometimento semelhante entre os sexos, com 50,11% dos casos representados por mulheres. A mortalidade apresenta-se de maneira semelhante, com 51% dos óbitos atribuídos ao sexo feminino. Verifica-se que 72% de todos os pacientes estão na faixa etária maior de 60 anos. Estudos realizados na Bahia sugerem que a mortalidade nos serviços de saúde é maior, sobretudo nas primeiras horas, onde ocorrem cerca de 17,7% dos óbitos, reforçando o caráter emergencial da doença. Ainda vale destacar que estudos realizados tanto na capital baiana quanto em outras regiões do estado mostram que a maioria dos acometidos chegam as unidades de emergência fora da janela terapêutica de 4,5 horas, fato que pode ser atribuído a uma gama de fatores, dentre eles a dificuldade de acesso ao sistema hospitalar, dificuldades de transporte e falta de reconhecimento de uma emergência neurológica.¹⁴

3.2 Fatores de Risco para Desenvolvimento de AVC Isquêmico

3.2.2 Não Modificáveis

Idade

Sabe-se que o AVC, tanto isquêmico quanto hemorrágico, é uma doença da idade avançada, com a incidência aumentando exponencialmente conforme o envelhecimento, em especial depois dos 65 anos. O aumento é explicado por diversos fatores, dentre eles, destaca-se a maior presença de comorbidades em pacientes idosos que predispõem a eventos cerebrovasculares, mudanças na estrutura cardiovascular, maior incidência de aterosclerose.¹⁵

Sexo

Existe uma proporção similar de acometimento por AVCi entre homens e mulheres. Analisando por faixa etária, a incidência de AVCi é maior em homens, no entanto, como o risco de desenvolver a doença aumenta substancialmente conforme a idade, mulheres tendem a ter mais episódios de AVC em vida do que homens, por terem maior expectativa de vida. Apesar do motivo ainda não ser claro, verifica-se que desfechos relacionados ao AVC como grau de deficiência e qualidade de vida após o evento são piores nas mulheres em geral. Em geral, observa-se que homens tendem a ter AVCi mais precocemente na vida, enquanto mulheres, quando acometidas, apresentam quadros mais severos e debilitantes.^{16,17}

A diferença de incidência entre os sexos comporta-se de tal forma que mulheres na faixa etária de 45-75 anos possuem menor chance de desenvolver AVC que homens, no entanto a partir dos 85 anos mulheres apresentam taxa de incidência 50% maior que os homens, provavelmente atribuído a maior expectativa de vida. A diferença em mortalidade se comporta de maneira similar. Observa-se que entre os 45-74 anos, o AVCi tem mortalidade muito inferior em mulheres, sendo cerca de 25-35% mais baixo em mulheres afrodescendentes e 20% mais baixo em mulheres brancas quando comparados aos seus parceiros masculinos. Esta tendência se inverte conforme a idade passa dos 75 anos, em que mulheres possuem mortalidade em média 15% maior que os homens.¹⁶

3.2.2 Fatores de Risco Modificáveis

Hipertensão

A Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) é o fator de risco modificável mais comum e mais importante para o desenvolvimento de AVC, seja ele isquêmico ou hemorrágico. Atualmente a HAS afeta um terço dos adultos maiores de 20 anos nos EUA, sendo que destes somente metade possuem a pressão arterial (PA) controlada. Em pacientes que sofreram AVCi, a HAS é o fator de risco mais presente, afetando entre 65-70% de todos os pacientes com AVCi. Além de maior risco de desenvolver evento cerebrovascular, pacientes com hipertensão arterial tem maior risco de um segundo evento cerebrovascular (Hazard-ratio de 1,45 – IC de 95% 1,09-1,94). A hipertensão arterial não tratada aumenta o risco de AVC em sete vezes, e o risco cumulativo continua a aumentar com a quantidade de anos de hipertensão arterial.^{18,19}

Diabetes Mellitus

É sabido que a diabetes mellitus (DM) é um fator de risco independente e bem estabelecido para a ocorrência de AVCi. A DM aumenta o risco de AVCi em todas as faixas etárias, com seu aumento em risco sendo mais forte em pacientes jovens com idade inferior a 65 anos. Existem diversos possíveis mecanismos que predispõem o paciente diabético ao AVC, dentre estes incluem a disfunção endotelial causada pela hiperglicemia, rigidez precoce de parede de artérias, inflamação sistêmica e endurecimento da membrana basal de capilares que predispõem a eventos ateroscleróticos.^{9,20}

Dentre os pacientes acometidos por AVCi, mais de 50% possuem algum distúrbio do metabolismo da glicose, sendo 28% portadores de pré-diabetes e entre 25% a 45% portadores de diabetes mellitus. Estudos mostram que a DM está associada com risco 60% maior de ocorrência de AVC em comparação a pacientes saudáveis, além de maior incidência de desfechos negativos pós-AVC, como maior tempo de internamento, maiores taxas de readmissão e pior recuperação funcional. Dessa forma, é indicado que todos os pacientes acometidos por AVC sejam submetidos a investigação para DM para que aqueles que tenham a doença possam atingir os níveis de hemoglobina glicada inferior a 7% como recomendado pela American Diabetes Association (ADA).^{9,20,21}

AVC Prévio

Pacientes que sobreviveram a um primeiro AVC ou ataque isquêmico transitório (AIT) tem risco aumentado de um segundo evento cerebrovascular, que muitas vezes é mais grave e incapacitante que o primeiro evento. Atualmente AVCs recorrentes são responsáveis por 25-30% de todos os casos de infartos cerebrais, sendo a forma isquêmica a forma mais comum do segundo AVC. Estudos reconhecem um risco de um segundo AVC sendo mais alto depois de um AVCi ou de um AIT, com risco de 1% após 6 horas do ictus do primeiro evento e podendo chegar até 10% após 14 dias do primeiro evento. Estima-se que 11% dos indivíduos terão um segundo AVC dentro de um ano de seu primeiro evento, e 26% terão outro evento cerebrovascular dentro de 5 anos após o seu primeiro.^{18,22}

O risco de AVC recorrente é aumentado independente do mecanismo que originou o primeiro ictus. Dentre os subtipos de AVC segundo a escala TOAST, os AVCs cardioembólicos, além de apresentarem pior prognóstico, estão associados com maior risco de recorrência, sendo aproximadamente 13,8% após 5 anos. Destaca-se também pacientes que possuem doença aterosclerótica de grandes vasos, em que o estudo WASID (*Warfarin-Aspirin Symptomatic Intracranial Disease*) concluiu que pacientes com AVC ou AIT devido a estenose arterial intracraniana, possuíam risco de recorrência de 10,9% em 2 anos, com a taxa de recorrência aumentando com o grau de estenose do vaso.^{18,23}

Fibrilação Atrial

A fibrilação atrial (FA), além de ser a arritmia cardíaca mais comum, é um importante fator de risco para AVCi. É sabido que pacientes portadores de FA estão em maior risco de ter AVCi. A literatura descreve um risco de até cinco vezes maior de AVCi e mortalidade duas vezes maior em pacientes com FA. Estima-se que entre 2-5% dos pacientes portadores de FA tem como primeiro sintoma ou AVCi ou Ataque Isquêmico Transitório (AIT), além de estarem associados com escores de incapacidade mais altos que pacientes acometidos por AVCi de etiologia não-cardioembólica.²⁴

4. METODOLOGIA

4.1 Desenho do estudo:

Trata-se de um estudo clínico, observacional tipo corte transversal, de caráter descritivo, realizado com base em coleta secundária, a partir dos prontuários eletrônicos dos pacientes previamente admitidos em um Hospital Geral de Gestão Público/Privado, localizado na cidade de Salvador, Bahia.

4.2 Local, duração e período do estudo:

Local: Hospital Geral Público de Gestão Público Privada, com perfil de urgência e emergência adulta e pediátrica, localizado no Estado da Bahia

Período: 2020-2022

4.3 População do estudo:

A população do estudo corresponde aos pacientes com diagnóstico de AVCi que foram admitidos no Hospital do Subúrbio durante o período investigado.

4.3.1 População Alvo e Acessível

População Alvo: pacientes diagnosticados com AVCi

População Acessível: pacientes diagnosticados com AVCi admitidos no Hospital *Iócus* deste estudo

4.3.2 Critérios de Elegibilidade:

- Critérios de Inclusão: Incluídos todos os pacientes diagnosticados por um neurologista com qualquer tipo de Acidente Vascular Encefálico Isquêmico.
- Critérios de Exclusão: Excluídos os prontuários com falha de preenchimento, pacientes que não tiveram o AVCi confirmado e os pacientes que faleceram antes do diagnóstico de AVC.

4.3.3 Tamanho e Seleção Amostral:

A amostra do estudo é por conveniência, visto que foram selecionados os prontuários de todos os pacientes que foram admitidos no Hospital do Subúrbio e diagnosticados com algum dos quadros descritos de AVC durante o período investigado

4.3.4 Fonte de Dados:

Dados secundários obtidos a partir do acesso aos prontuários eletrônicos disponíveis no sistema digital de banco de dados agregados do hospital.

4.3.5 Instrumento da Coleta de Dados:

O instrumento de coleta foi um formulário online com 126 variáveis, preenchido através da coleta de dados nos prontuários disponibilizados pelo sistema do Hospital em estudo. Além disso, foi feita também uma planilha de dados agregados do sistema do hospital que serve como lista de pacientes que foram pesquisados no sistema de prontuários. Para todos os pacientes, foram coletados: número de prontuário, número de telefone, sexo, data de nascimento, idade, data de admissão, horário de admissão, horário do exame de imagem de crânio admissional, tempo porta-agulha, tempo entre admissão e intervenção (trombólise, craniectomia descompressiva, nitroprussiato de sódio), NIHSS da admissão (escore de classificação da severidade do AVC estabelecido pela National Institute of Health que gradua o AVC de 0 a 42 pontos, com a severidade aumentando de acordo com o escore, sendo graduado em AVC Minor, AVC Moderado, AVC Moderado a Severo e AVC Severo), último NIHSS registrado durante o internamento, exame físico neurológico da admissão, sinais de hipertensão Intracraniana (HIC) na admissão, exames laboratoriais da admissão (primeiro valor de sódio, primeiro valor de plaqueta, primeiro valor de hemoglobina, primeiro valor de RNI, primeiro valor de tempo de protrombina (TP), primeiro valor de glicemia), dados vitais na admissão (pressão arterial sistólica e pressão arterial diastólica), acidente vascular cerebral (AVC) prévio, data do AVC prévio, ataque isquêmico transitório (AIT) prévio, data do AIT prévio, tempo de internação (em dias), internação em UTI, intercorrências durante internamento (infecção, delirium, crise convulsiva); óbito; grau

de disfagia (ausente, leve, moderada, grave), Wake-Up Stroke (Classificação de AVC atribuído ao paciente quando o mesmo acorda com o déficit neurológico), escala de Rankin (escala na qual o grau de incapacidade é medido após AVC, sendo subdividido em 6 valores sendo eles mRS = 0 sendo sem sintomas; mRS = 1 sendo incapacidade não significativa; mRS = 2 sendo incapacidade leve; mRS = 3 sendo incapacidade moderada; mRS = 4 sendo incapacidade moderada a severa; mRS = 5 sendo incapacidade severa; e mRS = 6 sendo óbito).

4.3.6 Procedimento da Coleta de Dados:

O coletador foi presencialmente ao hospital *lócus* e por meio dos prontuários registrados na base de dados do próprio hospital realizou a coleta manual das variáveis descritas abaixo e registradas via Google Forms. Os dados então foram compilados em um banco de dados no Google Planilhas e então transferidos para Microsoft Excel para posterior análise.

4.4 Variáveis do Estudo:

4.4.1 Contínuas: dosagens séricas de: sódio na admissão, glicemia de admissão, pressão arterial (sistólica e diastólica) na admissão, NIHSS na admissão, Último NIHSS registrado no internamento, NIHSS pós-intervenção, escala de Rankin (mRs) na admissão, escala de Rankin (mRs) na alta, janela de admissão, janela admissão-intervenção, tempo entre solicitação e realização do primeiro exame de imagem, tempo porta-agulha, horário de admissão, tempo de internamento, data de admissão, janela de trombólise.

4.4.2 Categóricas: óbito, crise convulsiva, delirium, hipertensão intracraniana, medicamentos em uso prévio, medicamentos em uso durante o internamento, tipo de intervenção, tipo de infecção, comorbidades prévias, sexo.

4.5 Plano de Análise de Dados:

Os dados foram transferidos para planilha Excel e então processados e analisados no Software Estatístico SPSS (Statistical Package for Social Science), versão 21.0 da Plataforma Windows. Para apresentação descritiva dos dados, foram utilizadas tabelas com números absolutos (n) e frequência relativa (%) para variáveis categóricas. As variáveis quantitativas foram descritas com medidas de tendência central e de dispersão normal ou não. Para tanto, foram utilizados, se adequado, os testes de *Shapiro Wilk* ou de *Kolmogorov-Smirnov* para checar o tipo de distribuição das variáveis. Para descrição das variáveis contínuas, foram utilizadas média e desvio-padrão, para as que apresentarem distribuição normal; ou mediana com intervalo interquartil para as variáveis com distribuição não normal.

4.6 Aspectos Éticos: Este projeto já foi submetido para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) e aprovado, com o seguinte número do protocolo CAAE: 66127422.4.0000.0040. parecer consubstanciado nº 6.081.024 (ANEXO A).

5. RESULTADOS

Os dados sociodemográficos estão representados na Tabela 1. Quanto ao perfil epidemiológico, notou-se proporção parecida entre os sexos, com predomínio do sexo feminino com 54,3%, comparado a 45,7% de pacientes do sexo masculino. Quanto à idade, a média foi de 67,53 anos (desvio-padrão: $\pm 14,87$), as faixas etárias mais frequentes foram as entre 71-83 anos, com 33,6% dos pacientes e de 58-70 anos, com 32% dos pacientes. Dentre os pacientes incluídos no estudo a maioria apresentou o primeiro AVC (84,2%). No que tange às comorbidades dos pacientes no presente estudo, destacaram-se a hipertensão arterial sistêmica, com 81,4% dos pacientes sendo portadores de HAS, e diabetes mellitus, afetando 43,3% dos pacientes.

Tabela 1. Perfil sociodemográfico de 247 pacientes internados entre 2020-2022 por AVC isquêmico. Salvador, Bahia, 2024.

Variáveis	n	%
Sexo		
Feminino	134	54,3
Masculino	113	45,7
Faixa Etária		
19 - 31	4	1,6
32 - 44	16	6,5
45 - 57	34	13,8
58 - 70	79	32,0
71 - 83	83	33,6
84 - 96	29	11,7
97 - 106	2	0,8
AVC Prévio		
Sim	39	15,8
Não	208	84,2
Comorbidades		
HAS	201	81,4
DM	107	43,3
AVC Prévio	39	15,8
AIT Prévio	3	1,2
Dislipidemia	9	3,6
FA	9	3,6
Tabagismo	21	8,5
Etilismo	15	6,1
Cardiopatias	41	16,6
Obesidade	10	4,0
HIV	1	0,4
IAM Prévio	1	0,4

Tabela 1. Perfil sociodemográfico de 247 pacientes internados entre 2020-2022 por AVC isquêmico. Salvador, Bahia, 2024. (continuação)

Variáveis	n	%
Epilepsia	5	2,0
DAC	1	0,4
DRC	2	0,8
Lupus	1	0,4

Fonte: autoria própria.

Os dados registrados na admissão dos pacientes no serviço hospitalar e a intervenção realizada estão descritos na Tabela 2. De todos os pacientes inclusos no estudo, 83,8% apresentaram um ictus definido ou aproximado. Quanto à escala de NIHSS de admissão, vale destacar que apenas 48,6% dos pacientes tiveram seus NIHSS de admissão registrados em seus prontuários. Dos pacientes que tiveram o número absoluto do NIHSS de admissão registrados, a maioria (39,7%) pontuou até 20. 25,9% dos pacientes foram classificados como AVC Moderado (escore de NIHSS entre 5 e 15), e 13,8% foram classificados como AVC Minor (escore entre de NIHSS 1 e 4). As escalas de Rankin (mRs) na admissão foram registradas em 64,8% dos pacientes. Naqueles que tiveram a mRs de admissão registradas, a pontuação mais frequente foi de Rankin 5 (21,9%).

No que tange aos dados vitais, os pacientes tiveram uma pressão sistólica de admissão média de 157,27 mmHg (desvio-padrão: $\pm 29,79$) e pressão diastólica de admissão média de 92,96 mmHg (desvio-padrão: $\pm 22,19$). A média de glicemia registrada na admissão foi de 185,66 ug/dL (desvio-padrão: $\pm 94,80$).

Vale destacar que dos 247 pacientes admitidos durante o período do estudo, apenas 23,9% foram admitidos dentro da janela de trombólise ($\leq 4,5$ horas). A maioria dos pacientes não fez nenhuma intervenção envolvendo cirurgia ou uso de trombolítico, equivalente a 88,3% dos pacientes. Apenas 9,3% dos pacientes foram submetidos à trombólise. Quando se compara a quantidade de pacientes que chegaram em tempo hábil para trombólise (59) com a quantidade de trombóliques realizadas (23), verifica-se que a maioria (61%) não foi submetido ao procedimento. Entre os pacientes que foram submetidos à trombólise, a pressão sistólica média pré-trombólise foi de 166,19 mmHg (desvio-padrão: 24,82), enquanto a pressão diastólica foi de 108,31 (desvio-padrão: 30,15).

Tabela 2. Dados admissionais e de intervenção de 247 pacientes internados entre 2020-2022 por AVC isquêmico. Salvador, Bahia, 2024.

Variáveis	n	%
Wake-up Stroke		
Não	207	83,8
Sim	40	16,2
NIHSS na Admissão		
AVC Minor (1-4)	34	13,8
AVC Moderado (5-15)	64	25,9
AVC Moderado a Grave (16-20)	12	4,9
AVC Grave (21-42)	10	4,0
Não informado	127	51,4
Escala de Rankin (mRs) Admissão		
0	16	6,5
1	13	5,3
2	18	7,3
3	23	9,3
4	28	11,3
5	54	21,9
6	8	3,2
Não informado	87	35,2
Janela de Admissão		
≤ 4,5 horas	59	23,9
> 4,5 horas	132	53,4
Não Informado	56	22,7
Intervenção		
Trombólise	23	9,3
Craniectomia Descompressiva	3	1,2
Nenhuma	218	88,3
Não informado	3	1,2
	μ	σ
Dados Vitais de Admissão		
PAS de admissão	157,27	29,79
PAD de admissão	92,96	22,19
Dados Laboratoriais de Admissão		
Primeiro valor de plaqueta	252,44	88,56
Primeiro valor de hemoglobina	13,39	2,25
Primeiro valor de RNI	1,09	0,17
Primeiro valor de TP	14,26	2,48
Primeiro valor de sódio	138,62	5,36
Primeira glicemia registrada	185,66	94,80
Pressão Arterial Pré-Trombólise		
PAS	166,19	24,82
PAD	108,31	30,15

Fonte: autoria própria.

Legenda: μ = média, σ = desvio-padrão.

As informações sobre as janelas de tempo de admissão, realização do primeiro exame de imagem, duração de internamento e janela de intervenção estão registradas na Tabela 3. A janela média de admissão desde o início dos sintomas foi de 40,17 horas (desvio-padrão: $\pm 72,35$). O tempo médio entre solicitação e realização do primeiro exame de imagem foi de 6,78 horas (desvio-padrão: $\pm 17,51$). A janela média de trombólise foi de 3,18 horas (desvio-padrão: $\pm 18,91$).

Tabela 3. Janelas de tempo de admissão, primeiro exame de imagem, internamento e intervenção durante o atendimento de 247 pacientes internados entre 2020-2022 por AVC isquêmico. Salvador, Bahia, 2024.

Variáveis	μ	σ
Janela de Admissão (horas)	40,17	$\pm 72,35$
Tempo entre solicitação e realização do primeiro exame de imagem (horas)	6,78	$\pm 17,51$
Tempo de internamento (dias)	14,65	$\pm 16,96$
Janela de Admissão-Intervenção (qualquer intervenção – horas)	7,73	$\pm 18,91$
Janela de Trombólise	3,18	$\pm 0,83$

Fonte: autoria própria.

Legenda: μ = média, σ = desvio-padrão.

Os desfechos e complicações registrados no estudo estão descritos na Tabela 4. No que se refere à quantidade de óbitos, verificou-se que 13,4% dos pacientes foram a óbito. Quanto a incidência de infecções hospitalares, 17,8% dos pacientes desenvolveram algum tipo de infecção. Quanto a transformação hemorrágica, verificou-se que 74,9% não tiveram nenhuma transformação hemorrágica. Entre os 23 pacientes que realizaram trombólise, 26,1% tiveram transformação hemorrágica (qualquer tipo), com 5 transformações pós trombólise e uma durante a trombólise. A transformação hemorrágica espontânea ocorreu em 7,3% dos pacientes. O último NIHSS registrado durante o internamento constatou que de 12,6% dos pacientes tiveram escores de 1 a 4, 20,6% dos pacientes tiveram escores de 5 a 15, 3,2% dos pacientes tiveram escores de 16 a 20, e 3,2% dos pacientes tiveram escores de 21 a 42. Vale destacar que 22 pacientes tiveram NIHSS de admissão registrados, mas não tiveram um último valor de NIHSS registrado no internamento, logo foram considerados valores perdidos. O valor mais frequente da escala de Rankin na alta, nos pacientes que tiveram o valor registrado, foi de Rankin 5, presente em 17,4% dos pacientes.

Tabela 4. Desfecho e complicações de 247 pacientes internados entre 2020-2022 por AVC isquêmico. Salvador, Bahia, 2024.

	n	%
Óbito		
Não	214	86,6
Sim	33	13,4
Sinais de HIC		
Sim	14	5,7
Não	233	94,3
Crise Convulsiva		
Sim	29	11,7
Não	213	86,2
Não Informado	5	2,0
Infecção		
Sim	44	17,8
Não	203	82,2
Transformação Hemorrágica		
Durante Trombólise	1	0,4
Pós-Trombólise	5	2,0
Espontânea	18	7,3
Não Transformou	185	74,9
Não informado	38	15,4
Último NIHSS registrado no internamento		
AVC Minor (1-4)	31	12,6
AVC Moderado (5-15)	51	20,6
AVC Moderado à Grave (16-20)	8	3,2
AVC Grave (21-42)	8	3,2
Não Informado	149	60,3
Escala de Rankin (mRs) na Alta		
0	20	8,1
1	12	4,9
2	9	3,6
3	8	3,2
4	17	6,9
5	43	17,4
6	17	6,9
Não Informado	121	49,0

Fonte: autoria própria.

6. DISCUSSÃO

O presente estudo conseguiu descrever clínica e epidemiologicamente os pacientes com AVC isquêmico em um serviço de referência, assim como características envolvendo desfechos do internamento e funcionalidade. Apesar de certas limitações, sobretudo relacionadas ao registro dos dados em prontuário, foi possível obter as informações necessárias para fornecer uma análise adequada do perfil epidemiológico desses pacientes no hospital lócus.

Em relação ao sexo, o estudo demonstrou uma discreta prevalência do sexo feminino (54,3%). Como citado por Ferreira *et al*¹⁴, em estudo realizado no estado da Bahia no ano de 2021, 50,11% dos pacientes eram do sexo masculino. Esses resultados divergem de outros estudos publicados na literatura, como o de Minelli *et al*¹¹, realizado na cidade de Matão, São Paulo, Brasil, em 2003-2004, onde se observou prevalência do sexo masculino, com 62,9% dos acometidos sendo homens, além da maioria dos estudos que identificam leve prevalência no sexo masculino, mas com proporção similar entre os sexos.

A maior frequência de pacientes do sexo feminino, pode ser justificada pelo fato que as mulheres em geral, tendem a viver mais que os homens, o que eleva seu risco de AVC a longo prazo, visto que a doença tem relação direta com o envelhecimento, pelo maior tempo de exposição as comorbidades que predispõem ao evento. A justificativa faz-se ainda mais forte, quando se observa que 46,1% dos pacientes no estudo tinham idade superior ou igual a 71 anos, faixa etária na qual existe maior porcentagem de mulheres vivas, e, portanto, uma maior chance de AVC em pacientes do sexo feminino. O fato mencionado anteriormente é explicado pelo fato de mulheres em geral, terem mais cuidado com a saúde, procurarem o médico mais vezes e serem mais aderentes a tratamentos medicamentosos, especialmente os crônicos, o que eleva sua expectativa média de vida e, ironicamente, eleva seu risco de desenvolver AVC, sobretudo nas idades mais avançadas.^{13,16-18}

A disparidade com o estudo de Minelli *et al*.¹¹, pode ser justificada pelo fato do estudo paulista ter incluído em sua análise, apenas pacientes com o primeiro episódio de AVC registrado, tendo retirado 37 pacientes do grupo a ser estudado, critério que não foi feita no presente estudo. O fato pode predispor a uma maior incidência no sexo

masculino, visto que pacientes que tiveram mais de um episódio de AVC tendem a ser aqueles que já tem idade avançada, sendo em maior número, mulheres. Além disso, o baixo n amostral do estudo de 81 pacientes, e a porcentagem de 19,8% de pacientes com idade maior ou igual a 75 anos no estudo também podem justificar a divergência quanto a prevalência entre os sexos, visto que a incidência de AVC em mulheres aumenta consideravelmente comparado aos homens nessa faixa etária. Em contrapartida, o presente estudo teve 45,5% dos pacientes com idade igual ou superior a 71 anos de idade, o que pode justificar a discrepância entre os dois estudos.

A faixa etária mais afetada pela doença foi a entre 71 e 83 anos, correspondendo a 33,6% dos casos, representando números similares à segunda faixa etária mais acometida, sendo a de 58-70 anos, com 32% dos casos. Em todo estudo evidencia-se um aumento na incidência da doença conforme a idade aumenta, sobretudo a partir dos 60 anos, fato observado na literatura e justificado em grande parte pela maior incidência de comorbidades e pelo maior tempo de exposição a estas.^{9,15}

Quanto a ocorrência de AVC prévio, observou-se que 15,8% dos pacientes no estudo haviam tido ao menos um episódio prévio de AVC. Tal achado corrobora com resultados obtidos por Hankey²², em que identificou que AVC's recorrentes representam uma proporção entre 20-30% de todos os AVC's. Estudos como o de Carvalho *et al.*²⁵, obtiveram valores ainda mais altos quanto a incidência de AVC prévio, com 42,9% dos pacientes já tendo, ao menos, um evento anterior. A discrepância entre os valores pode ser justificada pelo número amostral baixo do presente estudo e por possível falta de coleta adequada de antecedentes patológicos prévios dos pacientes internados no hospital durante a anamnese, devido ao caráter de urgência da doença, ou por ausência dos dados nos prontuários analisados, uma limitação inerente ao desenho do estudo.

Dentre os fatores de riscos registrados, a HAS foi o fator de risco mais frequentemente identificado, sendo 81,4% dos pacientes do estudo hipertensos previamente diagnosticados. Tal resultado vai de acordo com resultados obtidos por Pires *et al.*²⁶ realizado na Clínica Neurológica da Santa Casa da Misericórdia de São Paulo, em 2003, em que 87,8% dos pacientes eram portadores de HAS. Vale destacar também, que o estudo realizado por Pires obteve incidência maior de pacientes com

cardiopatas, sendo 27% dos pacientes do estudo portadores de uma ou mais cardiopatas. Em contrapartida, o presente estudo obteve incidência de 16,6% de pacientes cardiopatas, discrepância que pode ser explicado por diferenças nos critérios de inclusão para o paciente ser considerado como cardiopata.

Em 43,3% dos pacientes, no presente estudo, foi verificada a presença de diabetes mellitus. A DM é um fator de risco conhecido para o AVC isquêmico. O risco do paciente diabético de desenvolver AVC é aumentado por uma gama de fatores, como disfunção endotelial, enrijecimento precoce de artérias e inflamação sistêmica. Além de estar associado com piores desfechos pós-AVC, pacientes com DM possuem maior índice de complicações, sobretudo maiores chances de sangramento e edema cerebral em pacientes com controle glicêmico inadequado. Destaca-se que a proporção de diabéticos que sofreram AVC é variada na literatura, com números variando entre 20% e 66% de incidência.^{20,21}

É conhecido que o AVC é uma emergência tempo dependente e que todo minuto é vital para dar ao doente as melhores chances de sobrevivência e de recuperação, tornando-se imprescindível, assim, um fluxograma de cuidado ao paciente com suspeita de AVC rápido e eficaz. A janela terapêutica de 4,5 horas desde o início do ictus atualmente é referência mundial, pois, passado esse tempo, a terapia trombolítica não pode mais ser ofertada, salvo em condições específicas e em indivíduos selecionados.² No presente estudo, apenas 23,9% dos pacientes chegaram ao serviço de emergência em um intervalo inferior a 4,5 horas. Destaca-se que dentre os pacientes incluídos no estudo, 22,7% não tiveram a janela de admissão registrada no prontuário, ou seja, provavelmente a porcentagem verdadeira de pacientes que chegaram em janela terapêutica provavelmente é menor do que a registrada.^{2,4}

Resultados similares na literatura demonstram a proporção baixa de pacientes que chegam ao serviço hospitalar dentro da janela de 4,5 horas. Em estudo realizado por Carvalho *et al.*²⁵ em um estudo multicêntrico realizado na cidade de Fortaleza, Ceará, em 2011, dentre os 2.407 pacientes diagnosticados com AVC, apenas 28,1% chegaram ao hospital dentro da janela de 4,5 horas. A média em horas de tempo de início dos sintomas até a admissão foi de 12,9 horas no estudo de Carvalho, *et al.*²⁵, enquanto no presente estudo foi observada uma média de 40,17 horas desde o início

dos sintomas. Tal discrepância no tempo desde o início dos sintomas pode ser justificada pelo fato que o estudo de Carvalho *et al.*²⁵, incluiu hospitais privados no estudo multicêntrico, o que pode reduzir o tempo de chegada ao serviço por melhor condições de transporte ao hospital e por detecção precoce dos sinais e sintomas de AVC em pacientes de renda financeira mais alta.

A esse atraso na chegada ao serviço hospitalar pode-se identificar uma série de fatores contribuidores, dentre eles destacam-se a falta de conhecimento para reconhecer sinais de um AVC, falta de conhecimento sobre a urgência da situação, falta de conhecimento sobre como acionar os serviços móveis de urgência e emergência e a demora de chegada de serviços de transporte médico para o hospital.^{25,27}

Os pacientes incluídos neste estudo tiveram um tempo médio para realização do primeiro exame de imagem de 6,78 horas, e uma janela de trombólise média de 3,18 horas. No estudo de Carvalho *et al.*²⁵ a média de tempo para realização do primeiro exame de imagem foi de 3,4 horas, enquanto o estudo conduzido por Fonseca *et al.*²⁷ no Rio de Janeiro em 2013 obteve tempo médio 1,32 horas. É importante destacar que o estudo realizado por Fonseca foi realizado unicamente em um hospital privado, onde, presumidamente, o fluxo hospitalar se dá de maneira mais rápida que os hospitais públicos. O estudo de Carvalho *et al.*²⁵ como mencionado anteriormente foi um estudo multicêntrico que envolveu entre eles alguns hospitais privados.

De acordo com o Ministério da Saúde (MS), pacientes admitidos com suspeita de AVC ao serviço hospitalar devem realizar a primeira tomografia nos primeiros 45 minutos da admissão. Apesar da indicação de tempo de 45 minutos ser o tempo porta-imagem ideal para pacientes em janela de trombólise, o atraso no exame de imagem, independentemente do tempo, limita a tomada de decisão mais precisa – antes mesmo de saber o diagnóstico e/ou o subtipo de AVC. Fica claro então que os serviços de emergência, tanto públicos quanto privados, ainda não operam de acordo com os parâmetros ideais preconizados pelo MS.²⁸

Quanto a proporção de *wake-up stroke* no estudo, 16,2% de todos os casos do estudo foram caracterizados como *wake-up stroke*. Um estudo conduzido em 17 hospitais na

região dos estados de Ohio e de Kentucky, nos EUA, corroborou com esse achado, identificando uma proporção de aproximadamente 14% de todos os pacientes com AVCi sendo diagnosticados como *wake-up stroke*. Atualmente, com o advento das imagens por DWI (Diffusion Weighted Image) e FLAIR (Fluid-Attenuated Inversion Recovery), esses casos em que não se sabe ao certo a tempo de início dos sintomas, agora podem ser conduzidos com maior segurança e ofertar para pacientes elegíveis as melhores opções terapêuticas possíveis.²⁹

A natureza tempo dependente do AVC, a limitada janela terapêutica, o atraso na chegada do doente ao serviço de emergência, e a presença de contraindicações à trombólise faz com que, naturalmente, a taxa de pacientes que sejam submetidos a trombólise endovenosa seja baixa. Neste estudo apenas 9,3% de todos os pacientes foram submetidos a trombólise. De maneira similar, o estudo realizado por Fonseca *et al.*²⁷ obteve uma taxa de 11,5% dos pacientes submetidos à terapia trombolítica. Inversamente, o estudo realizado por Carvalho *et al.*²⁵ evidenciou uma taxa de trombólise de apenas 1,1% entre os pacientes do estudo. Vale destacar que o estudo de Carvalho *et al.*²⁷ possui poder amostral muito maior em comparação com o presente estudo e o estudo de Fonseca *et al.*²⁷ tendo n = 1754, em contraste com o n = 247 e n = 257 dos dois últimos estudos citados, respectivamente.

Apesar de ser uma terapia eficaz e segura para o manejo agudo do AVCi, a terapia trombolítica tem seus riscos, dentre eles, a hemorragia é a principal e mais temida. Uma metanálise realizada por Maier *et al.*³⁰ publicada em 2020, evidenciou que a incidência de transformação hemorrágica em pacientes submetidos a terapia trombolítica variou entre 1,1% e 11,4%. Neste estudo verificou-se uma incidência de transformação hemorrágica em 26,1% dos pacientes submetidos a trombólise, significativamente superior aos resultados encontrados na literatura. Uma possível explicação para o aumento no número de incidência de transformações hemorrágicas nos pacientes que realizaram trombólise é na maior incidência de pacientes diabéticos no presente estudo, fator de risco que aumenta as chances de sangramento pós-infarto. Vale destacar, também, que a metanálise realizada por Maier *et al.*³⁰ incluiu estudos que dividem a transformação hemorrágica em subtipos sintomáticos e não sintomáticos, e ainda alguns estudos que subdividem a transformação hemorrágica, seja ela sintomática ou não, em subtipos estabelecidos pelo ECASS (European

Cooperativa Acute Stroke Study) trial. O hospital locus em que foi realizado o presente estudo não distingue as transformações hemorrágicas em subtipos ou quanto a sua sintomatologia. É importante destacar tal fato pois nem todas as transformações hemorrágicas são relevantes e agregam mudança de desfecho.

As complicações intra-hospitalares dependem de diversos fatores, sobretudo a intervenção realizada e o tempo de internamento hospitalar. As complicações mais comuns foram infecção intra-hospitalar, com 17,8% de pacientes tendo contraído algum tipo de infecção, e de crise convulsiva, com 11,7% de pacientes apresentando algum tipo de estigma convulsivo durante o internamento. A taxa de infecção se assemelha ao estudo dirigido por Mourão *et al*³¹. realizado em Minas Gerais em 2017, onde evidenciou uma taxa de infecção de qualquer tipo de 16% entre os pacientes internados com AVC.³¹

No que diz respeito a mortalidade intra-hospitalar, 13,4% dos pacientes no estudo foram a óbito durante o internamento. Estudos realizados no território nacional encontraram resultados semelhantes, com mortalidade intra-hospitalar variando entre 12,7% e 18,5%.^{11,25,32} Uma limitação quanto a análise da mortalidade do presente estudo foi que não foi realizado o acompanhamento após 30 dias e 1 ano do ictus, que são utilizados para determinar mortalidade a curto e longo prazo, o que impossibilita essas comparações com outros estudos.

Outra limitação do presente estudo está relacionada a classificação dos pacientes quanto ao NIHSS e escala mRS para valores de admissão e de alta, visto uma porcentagem significativa de pacientes não tiveram seus escores de NIHSS e escala mRS de admissão e de alta registrados, o que compromete a comparação dos valores obtidos deste estudo com outros com relação a triagem neurológica de alta de admissão. Somente 48,6% dos pacientes no estudo tiveram o NIHSS de admissão registrado, sendo os escores de AVC Minor e AVC Moderado os mais frequentes, com prevalência de 13,8% e 25,9% respectivamente. Tal estatística não corrobora com estudos publicados na literatura, onde estima-se que o AVC Minor é responsável por cerca de 35% dos casos em pacientes com AVC isquêmico. Tal limitação aplica-se aos valores de NIHSS de alta, em que 60,3% dos pacientes não tiveram seus escores

registrados no prontuário, e para os valores da escala mRS de admissão e de alta, em que 35,2% e 49% não foram informados, respectivamente.³³

Entre os pacientes que tiveram seus valores da escala de Rankin registrados, o valor mais frequente na alta foi de 5, com 17,4% dos pacientes apresentando incapacidade severa, possivelmente restritos ao leito. Tal fato sugere que os pacientes no estudo tiveram AVCs mais graves e com pior prognóstico, no entanto não se pode confirmar ao certo tal suposição por conta da quantidade significativa de dados ausentes nos prontuários de pacientes na alta com relação ao escore da escala mRS.

O presente estudo é observacional e descritivo, logo sua principal limitação é a coleta de dados a partir de dados secundários. Muito dos prontuários não contém todas as informações que o estudo visava documentar, e registros não padronizados dos dados dos pacientes dificultam a obtenção de informações. De tal maneira, alguns dados não foram descritos nos prontuários dos pacientes incluídos no estudo, o que limita o número de comparações em algumas variáveis e a aplicabilidade dos resultados.

7. CONCLUSÃO

Conclui-se que o acidente vascular cerebral isquêmico em pacientes internados em um hospital de referência no estado da Bahia teve distribuição similar entre os sexos, com leve prevalência no sexo feminino, sendo predominante em indivíduos com idade maior que 60 anos. Quanto aos fatores de risco predisponentes a doença, identificou-se a hipertensão arterial sistêmica como o maior fator de risco presente nos pacientes acometidos por AVCi no estudo, seguido da diabetes mellitus. A média de tempo desde o início dos sintomas até a chegada ao serviço hospitalar foi de 40,17 horas. Menos de um quarto de todos os pacientes chegaram ao hospital dentro da janela de 4,5 horas. O tempo médio para realizar o primeiro exame de imagem foi de 6,78 horas, e pacientes que realizaram trombólise demoraram em média 3,18 horas desde a chegada no serviço hospitalar para receber a terapia. Entre os pacientes submetidos a trombólise, 26,1% tiveram transformação hemorrágica durante ou após a administração do trombolítico. As complicações mais frequentes registradas foram infecção e crise convulsiva, 13,4% dos pacientes no estudo foram a óbito durante o internamento.

Por fim, os dados evidenciam que o AVCi continua sendo um problema de fundamental relevância na saúde pública, devido a sua incidência crescente, mortalidade significativa e pela incapacidade funcional gerada em seus sobreviventes. Apesar dos avanços ao longo dos anos na descoberta de novas terapêuticas e elaboração de novos protocolos para otimizar o atendimento ao paciente acometido pelo AVC, os serviços de saúde ainda não conseguem realizar o atendimento na janela de tempo preconizada pelo Ministério da Saúde, devido em grande parte, ao atraso na chegada ao hospital e ao fluxo lento de cuidado no intra-hospitalar. Espera-se que estudos como esse, que visem não só descrever o perfil clínico desses pacientes, mas também documentar o tempo de triagem e atendimento a esses pacientes neurocríticos, possam contribuir com a adoção de políticas de saúde públicas e privadas para que possam melhor atender esses pacientes, possibilitando uma melhor chance de recuperação. Além disso, aumentar a quantidade de pesquisas sobre esse tema, sobretudo no estado da Bahia, visa alertar e desenvolver uma melhor prevenção e controle das doenças crônicas que predispõem ao AVC e otimizar

o funcionamento do sistema público e privado de saúde no atendimento a esses pacientes.

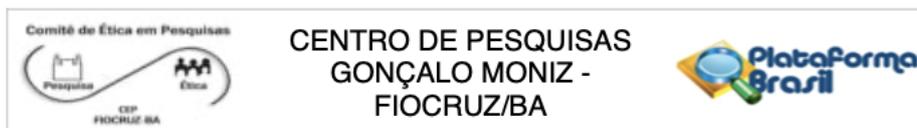
REFERÊNCIAS

1. Saini V, Guada L, Yavagal DR. Global Epidemiology of Stroke and Access to Acute Ischemic Stroke Interventions. *Neurology* 2021; 97: S6–S16.
2. André C, Luiz Bacellar A, Da D, et al. *Guidelines for acute ischemic stroke treatment-Part I Diretrizes para tratamento do acidente vascular isquêmico-Parte I*, www.sbdcv.org.br.
3. Ministério da Saúde. DataSUS.
4. Capirossi C, Laiso A, Renieri L, et al. Epidemiology, organization, diagnosis and treatment of acute ischemic stroke. *Eur J Radiol Open*; 11. Epub ahead of print 1 December 2023. DOI: 10.1016/j.ejro.2023.100527.
5. Love BB, Bendixen BH. Classification of subtype of acute ischemic stroke definitions for use in a multicenter clinical trial. *Stroke* 1993; 24: 35–41.
6. Cristina Ouriques Martins S, Rodriguez de Freitas G, Marques Pontes-Neto O, et al. *885 GUIDELINES Guidelines for acute ischemic stroke treatment-Part II: Stroke treatment Diretrizes para o tratamento do acidente vascular cerebral isquêmico-Parte II: tratamento do acidente vascular*, www.sbdcv.org.br.
7. Oliveira-Filho J. Challenges in Assessing Stroke Incidence in Low- and Middle-Income Countries. *J Am Heart Assoc*.
8. Feigin VL, Lawes CMM, Bennett DA, et al. Review Worldwide stroke incidence and early case fatality reported in 56 population-based studies: a systematic review. *Lancet Neurol* 2009; 8: 355–369.
9. Guzik A, Bushnell C. *Stroke Epidemiology and Risk Factor Management*.
10. Wafa HA, Wolfe CDA, Emmett E, et al. Burden of Stroke in Europe: Thirty-Year Projections of Incidence, Prevalence, Deaths, and Disability-Adjusted Life Years. *Stroke* 2020; 51: 2418–2427.
11. Minelli C, Fen LF, Minelli DPC. Stroke incidence, prognosis, 30-day, and 1-year case fatality rates in Matão, Brazil: A population-based prospective study. *Stroke* 2007; 38: 2906–2911.
12. Cabral NL, Cougo-Pinto PT, Magalhaes PSC, et al. Trends of Stroke Incidence from 1995 to 2013 in Joinville, Brazil. *Neuroepidemiology* 2016; 46: 273–281.
13. Nuñez MM, Delfino CM, Asenjo-Lobos C, et al. Disparities in Stroke Incidence Over Time by Sex and Age in Latin America and the Caribbean Region 1997 to 2021: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc*; 12.

14. Ferreira FM, Silva E de S, Pereira Filho E da S, et al. Cenário da morbidade hospitalar por acidente vascular cerebral, na Bahia entre janeiro de 2021 a julho de 2022. *Research, Society and Development* 2023; 12: e18112139539.
15. Sharrief A, Grotta JC. Stroke in the elderly. In: *Handbook of Clinical Neurology*. Elsevier B.V., 2019, pp. 393–418.
16. Reeves MJ, Bushnell CD, Howard G, et al. Review Sex differences in stroke: epidemiology, clinical presentation, medical care, and outcomes. *www.thelancet.com/neurology*; 7. Epub ahead of print 2008. DOI: 10.1016/S1474.
17. Appelros P, Åsberg S. Sex differences in stroke. In: *Handbook of Clinical Neurology*. Elsevier B.V., 2020, pp. 299–312.
18. Flach CP, Muruet WM, Wolfe CM, et al. Risk and Secondary Prevention of Stroke Recurrence A Population-Base Cohort Study. *Clinical and Population Sciences - American Heart Association (AHA)* 2020; 51: 2435–2444.
19. Li A le, Ji Y, Zhu S, et al. Risk probability and influencing factors of stroke in followed-up hypertension patients. *BMC Cardiovasc Disord*; 22. Epub ahead of print 1 December 2022. DOI: 10.1186/s12872-022-02780-w.
20. Chen R, Ovbiagele B, Feng W. Diabetes and Stroke: Epidemiology, Pathophysiology, Pharmaceuticals and Outcomes. *American Journal of the Medical Sciences* 2016; 351: 380–386.
21. Lau L-H, Borschmann K, Thijs V, et al. Prevalence of diabetes and its effects on stroke outcomes: A meta-analysis and literature review. *J Diabetes Investig* 2018; 10: 780–792.
22. Hankey GJ. Secondary stroke prevention. *The Lancet Neurology* 2014; 13: 178–194.
23. Mac Grory B, Yaghi S, Cordonnier C, et al. Advances in Recurrent Stroke Prevention: Focus on Antithrombotic Therapies. *STROKE AND NEUROCOGNITIVE IMPAIRMENT COMPENDIUM - American Heart Association (AHA)* 2022; 130: 1075–1094.
24. Migdady I, Russman A, Buletko AB. Atrial Fibrillation and Ischemic Stroke: A Clinical Review. *Seminars in Neurology* 2021; 41: 348–364.
25. Freitas De Carvalho JJ, Monique ;, Alves B, et al. Clinical Sciences Stroke Epidemiology, Patterns of Management, and Outcomes in Fortaleza, Brazil A

- Hospital-Based Multicenter Prospective Study. Epub ahead of print 2011. DOI: 10.1161/STROKEAHA.111.626523/-/DC1.
26. Pires SL, Gagliardi RJ, Gorzoni ML. *ESTUDO DAS FREQUÊNCIAS DOS PRINCIPAIS FATORES DE RISCO PARA ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL ISQUÊMICO EM IDOSOS.*
 27. Fonseca LH de O, Rosa MLG, Silva AC, et al. Análise das barreiras à utilização de trombolíticos em casos de acidente vascular cerebral isquêmico em um hospital privado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saude Publica* 2013; 29: 2487–2496.
 28. Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Atenção Especializada B. *Manual de rotinas para atenção ao AVC / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada*, www.saude.gov.br/saudetodahora.
 29. Mackey J, Kleindorfer D, Sucharew H, et al. *Population-based study of wake-up strokes From the Departments of Neurology* (. 2011).
 30. Maïer B, Desilles JP, Mazighi M. Intracranial Hemorrhage After Reperfusion Therapies in Acute Ischemic Stroke Patients. *Frontiers in Neurology*; 11. Epub ahead of print 11 December 2020. DOI: 10.3389/fneur.2020.599908.
 31. Mansueto Mourao A, Cristina Caseiro Vicente L, Simões Chaves T, et al. *PERFIL DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE AVC ATENDIDOS EM UM HOSPITAL DE MINAS GERAIS CREDENCIADO NA LINHA DE CUIDADOS. PROFILE OF PATIENTS WITH A DIAGNOSIS OF STROKE ATTENDED AT A HOSPITAL IN MINAS GERAIS ACCREDITED IN THE CARE LINE.* 2017.
 32. de Almeida Moraes M, de Jesus PAP, Muniz LS, et al. Ischemic stroke mortality and time for hospital arrival: analysis of the first 90 days. *Revista da Escola de Enfermagem*; 57. Epub ahead of print 2023. DOI: 10.1590/1980-220X-REEUSP-2022-0309en.
 33. Von Weitzel-Mudersbach P, Andersen G, Hundborg HH, et al. Transient ischemic attack and minor stroke are the most common manifestations of acute cerebrovascular disease: A prospective, population-based study - The Aarhus TIA study. *Neuroepidemiology* 2012; 40: 50–55.

FOLHA DE APROVAÇÃO DO CEP

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: PERFIL CLÍNICO E FATORES PROGNÓSTICOS DE PACIENTES DIAGNOSTICADOS COM ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA DA BAHIA

Pesquisador: Felipe Oliveira Costa

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 66127422.4.0000.0040

Instituição Proponente: PRODAL SAUDE S/A

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.081.024

Apresentação do Projeto:

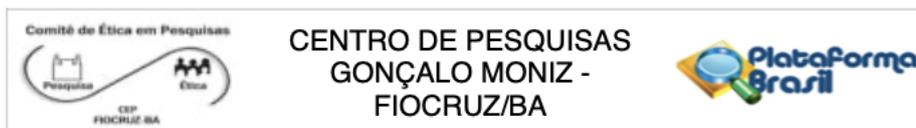
Resposta às pendências ao parecer consubstanciado anterior emitido em 15 de Fevereiro de 2023.

Segundo o proponente:

"As doenças cerebrovasculares constituem um campo de inequívoca importância para a gestão de saúde de qualquer país, sendo a segunda maior causa de morte no Brasil e uma das 3 principais causas de mortalidade na maioria dos países industrializados, segundo dados anteriores à pandemia da SARS-COV-2. Dessa forma, é imprescindível um olhar atencioso para os principais fatores de risco. Assim, faz-se necessária uma determinação do perfil sociodemográfico dos pacientes que são acometidos pelo Acidente Vascular Cerebral.

O presente estudo será realizado no Hospital do Subúrbio da cidade de Salvador-BA, fundado em 2010, sendo um hospital público estadual, vinculado ao Sistema Único de Saúde (SUS) com foco nos serviços de urgência e emergência. Essa Instituição se estruturou para atender a pacientes das mais diversas faixas etárias, portadores de patologias agudas ou crônicas agudizadas, como o AVC, realizando procedimentos de média a alta complexidade e concretizando-se como uma referência no atendimento dessa patologia neurológica em todo o Estado.

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121 na área de Escritórios do 3º Pavimento do Edifício Garagem, sala CEP
Bairro: Candeal **CEP:** 40.296-710
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3176-2285 **Fax:** (71)98814-7051 **E-mail:** cep.igm@fiocruz.br



Continuação do Parecer: 6.081.024

Objetivo da Pesquisa:

1. Objetivo Primário:

Descrever o perfil clínico dos pacientes diagnosticados com qualquer tipo de AVC e avaliar possíveis variáveis prognósticas da doença.

2. Objetivo Secundário:

- Observar o perfil sociodemográfico dos pacientes diagnosticados com os diversos tipos AVC.
- Investigar o perfil clínico dos pacientes diagnosticados com os diversos tipos de AVC.
- Verificar a prevalência dos diversos tipos de AVC na população estudada.
- Comparar as características clínicas e sociodemográficas entre os grupos de pacientes com diferentes tipos de AVC.
- Detectar a taxa de letalidade por cada tipo de AVC.

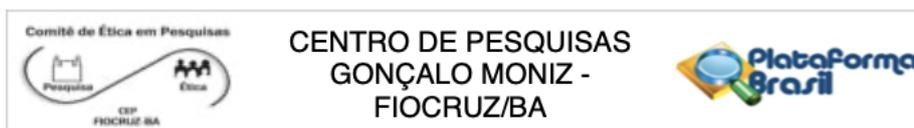
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

1. Riscos:

Toda pesquisa com seres humanos envolve algum tipo de risco. No entanto, pelo fato de ser um estudo observacional retrospectivo, o presente estudo apresenta mínimos riscos aos envolvidos, justamente por não possuir caráter experimental - não possuindo uma intervenção - bem como por não haver coleta primária de dados, de modo que a coleta ocorre em contato com um banco de dados. Dessa forma, o único risco envolvido na presente pesquisa é o de exposição de informações pessoais. Para a minimização do risco de exposição de dados e comprometimento da confidencialidade, uma série de medidas serão tomadas, a saber:

- A cada paciente, será atribuída uma numeração, a partir da ordem em que ocorrer a coleta (ex.: o primeiro paciente cujos dados forem coletados terá a numeração 01, e assim em diante). Essa numeração será utilizada para identificar o paciente, em vez do seu nome, este último o qual não será coletado;
- Os dados coletados serão armazenados em planilhas do Microsoft Excel e alocados em uma pasta protegida por senha na área de trabalho do computador do pesquisador principal, computador este que terá login e senha pessoais;
- Todos os dados coletados serão armazenados por um tempo limite de 5 anos, sendo definitivamente apagados do computador do pesquisador após esse período.

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121 na área de Escritórios do 3º Pavimento do Edifício Garagem, sala CEP
Bairro: Candeal **CEP:** 40.296-710
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3176-2285 **Fax:** (71)98814-7051 **E-mail:** cep.igm@fiocruz.br



Continuação do Parecer: 6.081.024

2. Benefícios:

A presente pesquisa não apresenta benefícios diretos aos participantes da pesquisa. No entanto, apresenta benefícios indiretos, por meio da evolução do conhecimento científico acerca do AVC, uma das mais prevalentes e mortais doenças do mundo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo clínico, observacional e ambiespectivo, de caráter descritivo, realizado com base em coleta de dados secundários, a partir dos prontuários eletrônicos dos pacientes previamente admitidos no Hospital do Subúrbio, localizado na cidade de Salvador, Bahia, Brasil. A amostra do estudo é por conveniência.

Resultados esperados: espera-se poder discriminar o perfil clínico dos pacientes diagnosticados com AVC e os fatores prognósticos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Respostas às pendências.

Recomendações:

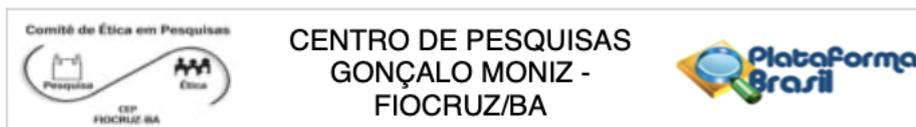
-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas às pendências:

1. "O pesquisador responsável deve apresentar "expertise" na área para liderar sua equipe, o qual normalmente é o proponente da pesquisa junto ao Sistema CEP-Conep. Desta forma, alterar o texto separando o responsável/coordenador do restante da equipe". Solicitação realizada;
2. "Apresentar cartas de anuência dos membros da equipe. Devem ser apresentadas todas as declarações pertinentes que comprovem a ciência e aceitação dos colaboradores na pesquisa, discriminando as formas de participação acordadas e prazos. Norma operacional CNS 001/2013, itens 3.3 e 3.4.1". Cartas anexadas;
3. "Listar a função no projeto e o link/Currículos lattes dos membros da equipe. A equipe da pesquisa deve ser apresentada com discriminação das funções a serem executadas no projeto, para que se verifique a capacitação adequada do grupo que executará a pesquisa e se possa preservar e garantir o bem-estar do participante da pesquisa. Res. CNS N° 466/2012, item III.1, h".

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121 na área de Escritórios do 3º Pavimento do Edifício Garagem, sala CEP
Bairro: Candeal **CEP:** 40.296-710
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3176-2285 **Fax:** (71)98814-7051 **E-mail:** cep.igm@fiocruz.br



Continuação do Parecer: 6.081.024

Informações inseridas;

4. "No tópico "Procedimento de Coleta de Dados", deve incluir em que momento, como e aonde acontecerá o processo de consentimento. A dispensa de TCLE só poderá ser aprovada pelo Sistema CEP/CONEP quando a obtenção do termo de consentimento for inviável ou quando esta obtenção significar riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado. Res CNS N° 466/2012, item III.1. Quando forem verificadas dificuldades para obtenção do consentimento, principalmente novos consentimentos, deverá ser apresentado plano estratégico de obtenção do novo consentimento para cumprimento da norma. Desta forma, com a aprovação do plano proposto, o CEP poderá dispensar os casos inviáveis (Decisão do colegiado CEP-IGM, data de aprovação deste documento). Esclarecimentos inseridos;

5. "Apresentar ou adaptar o TCLE existente, para ser possível aplicar TCLE para responsáveis, caso necessário inclusão de indivíduos com algum déficit cognitivo". Informação inserida;

6. No TCLE:

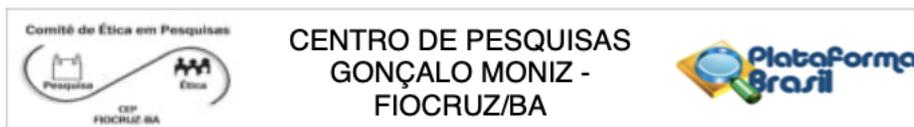
a. "Deixar apenas o pesquisador responsável/proponente, sem citar toda a equipe". Informação inserida;

b. "Simplificar a linguagem. Seguem alguns exemplos de termos de difícil compreensão a população de uma forma geral: fatores prognósticos do desfecho dos pacientes, participação ativa, não maleficência, beneficência, pleitear, ... Os Termos devem ser elaborados para que contenham o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe a participação, serem concisos e com linguagem fácil, Res. CNS N° 466 de 2012, item I.23, II.10 e IV.5.b". Linguagem simplificada;

c. "Corrigir o contato do CEP indicado no TCLE para os dados do Hospital do Subúrbio e do CEP IGM Fiocruz Bahia (Comitê de Ética em Pesquisa Instituto Gonçalo Moniz – Fundação Oswaldo Cruz, Salvador pelo telefone (71) 3176-2375, e e-mail: cep@bahia.fiocruz.br)". Informações corrigidas;

d. "Incluir campo datiloscópico". Informação inserida;

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121 na área de Escritórios do 3º Pavimento do Edifício Garagem, sala CEP
Bairro: Candeal **CEP:** 40.296-710
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3176-2285 **Fax:** (71)98814-7051 **E-mail:** cep.igm@fiocruz.br



Continuação do Parecer: 6.081.024

e. "Apresentar campo de assinaturas para todos os participantes. Res. CNS N° 466 de 2012, item IV.5,d". Campos inseridos;

f. "No campo assinatura, incluir assinatura para responsável pela aplicação do termo/assinatura". Informação inserida;

g. "Incluir campo de rubrica em todas as páginas. o pesquisador e participante da pesquisa. CNS N° 466 de 2012, item IV.5, d; Manual de Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica v.1 2015, item 1.19". Informação inserida;

h. "Incluir número de páginas Os Termos devem apresentar paginação no formato número de página/número total de páginas. Res. CNS N° 466 de 2012, item IV.5, c e d". Informação inserida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em cumprimento da Res. 466/2012 e Norma Complementar vigente, enviar relatórios parciais a cada seis meses e relatório final em até um mês após o término da vigência do projeto conforme cronograma aprovado neste protocolo.

Relatório parcial: a cada 06 meses.

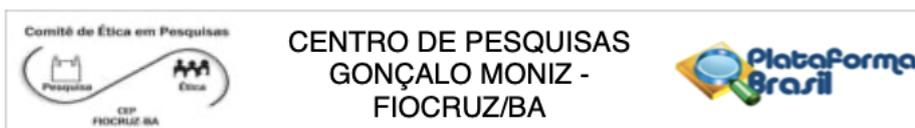
Relatório final: 29/03/2024.

Caso haja inclusão de outra fonte de financiamento após esta aprovação, informar ao CEP como emenda ao protocolo incluindo o Termo de Outorga ou documento equivalente e realizando as alterações pertinentes na Folha de Rosto para indicar modificação do patrocinador principal.

The present study has been approved by the Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz/FIOCRUZ (IORG0002090/OMB No. 0990-0279 valid until 01/27/2025).

The protocol and procedures presented in the project are in full accordance with the Brazilian legislation regarding the ethical standards in conducting research involving human beings (Res. CNS 466/2012).

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121 na área de Escritórios do 3º Pavimento do Edifício Garagem, sala CEP
Bairro: Candeal **CEP:** 40.296-710
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3176-2285 **Fax:** (71)98814-7051 **E-mail:** cep.igm@fiocruz.br



Continuação do Parecer: 6.081.024

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2026825.pdf	15/05/2023 11:48:34		Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	mkfwl.pdf	15/05/2023 11:48:17	Lucas Paulo Andrade Borges	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	hgaiw.pdf	15/05/2023 11:45:43	Lucas Paulo Andrade Borges	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_anuencia_dr_Felipe.docx	12/04/2023 17:54:39	Victoria Faustino	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_anuencia_Lucas.pdf	12/04/2023 17:54:05	Victoria Faustino	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_anuencia_Joanna.pdf	09/04/2023 09:26:20	Victoria Faustino	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_anuencia_Gabriel.pdf	09/04/2023 09:25:42	Victoria Faustino	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_anuencia_Victoria.pdf	09/04/2023 09:25:14	Victoria Faustino	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_anuencia_Andre.pdf	09/04/2023 09:23:24	Victoria Faustino	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_AVC.pdf	09/04/2023 09:22:38	Victoria Faustino	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_AVE.pdf	15/12/2022 17:04:32	Victoria Faustino	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_AVE.pdf	15/12/2022 17:03:12	Victoria Faustino	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_anuencia.pdf	15/12/2022 17:00:53	Victoria Faustino	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	15/12/2022 17:00:07	Victoria Faustino	Aceito

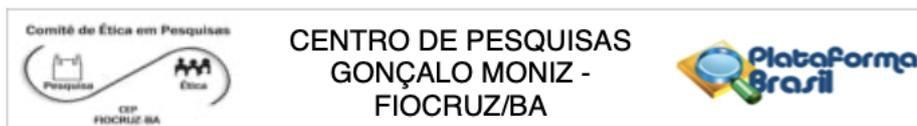
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121 na área de Escritórios do 3º Pavimento do Edifício Garagem, sala CEP
Bairro: Candeal **CEP:** 40.296-710
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3176-2285 **Fax:** (71)98814-7051 **E-mail:** cep.igm@fiocruz.br



Continuação do Parecer: 6.081.024

SALVADOR, 25 de Maio de 2023

Assinado por:
Jorge Clarêncio Souza Andrade
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121 na área de Escritórios do 3º Pavimento do Edifício Garagem, sala CEP
Bairro: Candeal **CEP:** 40.296-710
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3176-2285 **Fax:** (71)98814-7051 **E-mail:** cep.igm@fiocruz.br