



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A influência do diabetes e suas repercussões em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca.

Pesquisador: Juliana Neves Giordani

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 20772913.9.0000.5350

Instituição Proponente: Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul - UNIJUÍ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 437.352

Data da Relatoria: 30/10/2013

Apresentação do Projeto:

Projeto: A influência do diabetes e suas repercussões em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca.

Natureza da Pesquisa: Trabalho de conclusão de curso apresentado ao curso *latu sensu* Unidade de Terapia Intensiva e Coronariana e Hemodinâmica

Acadêmico: Juliana Neves Giordani

Orientadora: Profa Dra Eliane Roseli Winkelmann

Instituição Responsável: Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul -

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: Comparar entre pacientes diabéticos e não diabéticos submetidos à cirurgia cardíaca quanto a presença de complicações.

Objetivo Secundário:

- a)- Identificar as principais complicações ocorridas no pré, trans e pós-operatório de cirurgia cardíaca em pacientes diabéticos e não diabéticos.
- b) -Verificar a influência do diabetes na cirurgia cardíaca.

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Univeristário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 437.352

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Não apresenta riscos pois se trata um pesquisa em banco de dados, onde os pacientes já foram avaliados

Benefícios: Serão publicados os resultados em revistas científicas em relação aos dados analisados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As doenças cardiovasculares (DCV) representam causa importante e crescente de morbidade e mortalidade mundial e estão associadas à presença de fatores de risco cardiovascular. Um dos fatores de risco que auxiliam para progressão das doenças cardiovasculares é o Diabetes Mellitus, doença causada por uma desordem metabólica, caracterizada por níveis elevados de glicose no sangue e por complicações microvasculares e cardiovasculares a longo prazo. Pacientes diabéticos que se submetem a cirurgia cardíaca precisam de cuidados intensivos para uma boa recuperação e melhor prognóstico da doença. Diante disso o objetivo do estudo é analisar a presença de complicações em pacientes diabéticos e não diabéticos submetidos a cirurgia cardíaca. É um estudo de natureza transversal, retrospectivo e analítico. A coleta será realizada a partir do banco de dados do projeto de pesquisa institucional denominada "Estudo comparativo entre o uso do incentivador respiratório (respiron ®) associado a fisioterapia convencional e o uso do incentivador respiratório(respiron ®) isolado na reabilitação de pacientes submetidos a cirurgia cardíaca". A população do estudo será indivíduos pós operatório de cirurgia cardíaca sendo que a amostra será composta por 50 pacientes selecionados aleatoriamente a partir do banco de dados do projeto institucional acima denominado. Para análise dos dados, será utilizado o programa Statistical Package for Social Sciences (versão 10.0, SPSS, Chicago, Illinois). Os dados serão apresentados em média \pm desvio padrão. O

estudo será realizado após ter a autorização do comitê de ética em pesquisa da Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul - UNIJUÍ e será desenvolvido de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos segundo a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (nº. 466/12). Este estudo será Diabetes mellitus (DM) é uma doença causada por uma desordem metabólica, caracterizada por níveis elevados de glicose no sangue e por complicações microvasculares e cardiovasculares a longo prazo que aumentam as chances de morbidade e a mortalidade associada com outras doenças¹. É uma das doenças crônicas que mais auxiliam para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares, pacientes com DM e com doença

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Univeristário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 437.352

arterial coronariana (DAC), que necessitam realizar cirurgia cardíaca devem ter um cuidado importante no controle glicêmico para uma melhor recuperação e melhor prognóstico da doença. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS)², as Doenças Cardio Vasculares serão com o progredir dos anos a principal causa de mortalidade e incapacidade, devido a cada vez mais ao aumento da longevidade, a hábitos e estilos de vida inadequadas e a condições socioeconômicas insatisfatórias. A população está envelhecendo cada vez mais, devido há novos estudos, tecnologias e tratamentos para as doenças cardiovasculares. A cirurgia cardíaca é um procedimento complexo que tem importantes repercussões hemodinâmicas, que implica a necessidade de cuidados intensivos para uma boa recuperação dos pacientes³. Os pacientes diabéticos têm prognóstico distinto dos não diabéticos, tanto em evolução clínica como em procedimentos cirúrgicos. Na avaliação do paciente para indicação cirúrgica deve-se reconhecer que a doença arterial coronariana está relacionada a mortalidade 3 vezes maior nestes pacientes em relação aos não diabéticos⁴. Assim os cuidados com pacientes portadores de diabetes, deve objetivar o controle clínico e metabólico da doença. Níveis alterados de glicemia peri-operatória está relacionado a maus resultados hospitalares, tanto para o paciente diabético como para o paciente não diabético. O estresse induzido pelo procedimento e pela circulação extra-corpórea pode levar a importante hiperglicemia⁴. Um bom controle glicêmico suprime os sintomas, evita as complicações agudas e diminui a incidência e a progressão das complicações microvasculares e quando associado com bom controle de outras comorbidades também previne as complicações macrovasculares⁵. O paciente submetido a cirurgia cardíaca independente de sua doença de base, seja por infarto agudo do miocárdio ou doenças de valvares sofre grandes traumas físicos, como também psicológicos, o que acarreta numa série de modificações biológicas. Esse fato faz com que o paciente necessite de cuidados especiais tanto no pré, trans e pós - operatório da cirurgia. Entendendo que o DM é um dos principais fatores de risco para DAC e que suas complicações podem trazer sérios riscos para a qualidade de vida dos pacientes com doença coronariana principalmente quando submetidos a procedimentos cirúrgicos, esse estudo justifica-se pela necessidade de entender como o diabetes mellitus interfere na recuperação de pacientes submetidos a cirurgia cardíaca identificando suas principais complicações no pré, trans e pós-operatório. Introdução: Tamanho da Amostra no Brasil: 50 realizado por coleta de dados em prontuário, não se prevendo qualquer risco de dano, sendo observado o caráter sigiloso do manuseio das informações. Por apresentar maior frequência e dessa forma um maior potencia amostral, a amostra será de 50 pacientes, de ambos os gêneros, submetidos a cirurgia cardíaca de Revascularização do Miocárdio (CRM) ou Troca de válvula cardíaca (TrV) no período de março de

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Univeristário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 437.352

2011 a outubro de 2012 em um Hospital Geral Porte IV do interior do estado do Rio Grande do Sul. Instrumentos e Procedimentos: A coleta das variáveis para o presente estudo será realizada a partir do banco de dados do projeto institucional e armazenados pela orientadora pesquisadora responsável. Estes serão armazenados pelo período de cinco anos. Após este período, as avaliações desta pesquisa serão excluídas. Protocolo de avaliação: O perfil da amostra será realizado a partir da coleta de dados dos prontuários de pacientes submetidos a cirurgia cardíaca. Nos mesmos serão coletados informações quanto a presença ou não de Diabetes Mellitus no pré operatório, como também, dados intra e pós operatórios. Dados intra e pós operatórios: Os pacientes foram avaliados e as variáveis do banco de dados serão analisados quanto ao tempo de procedimento cirúrgico, tempo de circulação extracorpórea, clampeamento da aorta (CEC), fração de ejeção, recuperação dos batimentos, tempo sob ventilação mecânica, tempo de permanência na Unidade de Terapia Intensiva Coronariana (UCOR), de internação hospitalar, possíveis intercorrências e mortalidade hospitalar. Os pacientes foram avaliados e as variáveis do banco de dados serão analisados quanto as complicações que apresentaram em cada PO, dentre elas as neurológicas onde foram observadas a agitação psicomotora, confusão mental e síncope. Nas complicações cardiovasculares a hipotensão. Nas respiratórias a hemoptise, VNI, derrame pleural, fístula pleural, pneumotórax, oxigenoterapia e reentubação. Já nas complicações vasculares a isquemia, sangramento e nas hemodinâmicas o concentrado de hemácias no adulto (CHAD), plasma e plaquetopenia.

- Análise Estatística

Os dados serão processados no pacote estatístico PASW Statistics Data Editor (versão 18.0, Chicago, IL, EUA). A análise descritiva está apresentada como frequência relativa e absoluta e média e desvio padrão. Os dados serão analisados quanto a sua normalidade através do teste de Kolmogorov-Smirnov. Nas variáveis qualitativas, utilizará o teste de Qui-quadrado de Pearson. Para as variáveis paramétricas utilizará o teste T χ Student, considerando-se significativo o valor de $p < 0,05$.

Critérios de inclusão: Pacientes que realizaram cirurgia cardíaca que possuem diagnóstico de ter ou não Diabetes Mellitus.

Critérios de exclusão: pacientes com dados incompletos no banco de dados.

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Univeristário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 437.352

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a) Folha de rosto para pesquisa envolvendo seres humanos assinada pelo pesquisador responsável e pelo Coordenado do DCVIDA;
- b) Certificado de Apresentação para Apreciação Ética nº; 20772913.9.0000.5350
- c) Projeto de pesquisa cópia em formato digital.
- d) Currículo lattes do orientador e do orientando.
- e) Termo de Sigilo dos Pesquisadores
- f) Parecer CEP 002/2011 com relação ao primeiro Projeto de Pesquisa que servirá de banco de dados;
- g) Termo de Consentimento para uso de Banco de Dados.

Recomendações:

- a) Esclarecer como os participantes serão informados da pesquisa, visto que os benefícios da pesquisa não ficaram claros;
- b) Incluir nas referências a Resolução do CNS 466/12.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as recomendações foram atendidas.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa da UNIJUÍ acompanha o parecer do relator.

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Univeristário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



UNIVERSIDADE REGIONAL DO
NOROESTE DO ESTADO DO
RIO GRANDE DO SUL - UNIJUI



Continuação do Parecer: 437.352

IJUI, 28 de Outubro de 2013

Assinador por:
Karla Renata de Oliveira
(Coordenador)

Endereço: Rua do Comércio, 3.000

Bairro: Univeristário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUI

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br