



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - HCUFPR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Strain do átrio esquerdo na ecocardiografia com estresse para avaliação de isquemia miocárdica.

Pesquisador: MARCO STEPHAN LOFRANO ALVES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64793422.3.0000.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.861.661

Apresentação do Projeto:

A doença arterial coronariana ainda é a principal causa de mortalidade no mundo, e a utilização da ecocardiografia com estresse é um método não invasivo amplamente difundido e validado para avaliação de isquemia miocárdica, com uma excelente acurácia comparado a arteriografia coronariana como padrão de referência. 1, 2O estresse cardiovascular pode ser realizado por via farmacológica ou física e tem como objetivo provocar um desbalanço entre a oferta e demanda de oxigênio em regiões do miocárdio que sejam supridas por uma artéria com grau significativo de estenose, fenômeno que é manifestado por alteração transitória da contratilidade segmentar do ventrículo esquerdo, que pode ser avaliada por meio da ecocardiografia. O estresse físico por meio da esteira ergométrica ou cicloergômetro pode trazer informações adicionais a respeito da função diastólica e seu comportamento após o exercício, com valor incremental na estratificação do risco de desfechos adversos em pacientes submetidos a investigação de doença arterial coronariana. 3Em um protocolo padrão de ecocardiografia com estresse as imagens em repouso em diferentes projeções padronizadas são comparadas com as imagens adquiridas durante o estresse progressivo e após a recuperação.1 O exame convencional é realizado através de avaliação visual qualitativa, sendo altamente dependente da experiência do avaliador. Por esse motivo, o desenvolvimento de métodos quantitativos de avaliação da mobilidade e do espessamento miocárdico torna-se importante, na tentativa de diminuir a subjetividade da avaliação e aumentar a concordância interobservador, o que poderia aumentar a acurácia do método para detecção de

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



doença coronariana.2A avaliação de deformação miocárdica (strain) utilizando o método “speckle-tracking” é uma das técnicas quantitativas mais recentes da ecocardiografia. Através de pós processamento de imagem por reconhecimento de marcações, é possível delimitar e avaliar quadro-a-quadro a deformação de determinada região miocárdica durante o ciclo cardíaco. Permite estudo do encurtamento sistólico e estiramento diastólico e é superior às técnicas de avaliação por Doppler devido à baixa dependência de ângulo para seu cálculo.2O strain longitudinal do pico sistólico do ventrículo esquerdo é o parâmetro quantitativo mais frequentemente investigado em estudos de ecocardiografia com estresse 4. Na maioria dos estudos a isquemia foi identificada em protocolos de estresse farmacológico por declínios significativos no strain global entre baixas e altas doses de infusão de dobutamina.5,6 Diversos estudos comparam o valor de múltiplos parâmetros de strain para detecção de doença arterial coronariana 7–11, mas o melhor parâmetro para detecção de isquemia permanece incerto.No geral, a ecocardiografia de estresse associada a avaliação do strain longitudinal global do ventrículo esquerdo demonstrou resultados comparáveis a avaliação visual qualitativa para o diagnóstico de doença arterial coronariana, sem aumento na acurácia diagnóstica.12 De modo complementar, a avaliação de parâmetros diastólicos referentes ao relaxamento e enchimento ventricular demonstraram utilidade clínica para o diagnóstico de doença arterial coronariana. 8,13 Na isquemia miocárdica, as alterações diastólicas precedem as alterações sistólicas e persistem por mais tempo, de modo que sua avaliação por meio da ecocardiografia com estresse torna-se relevante para o diagnóstico precoce da doença arterial coronariana. 8, 14Alterações no relaxamento ventricular se refletem em alterações da dinâmica do átrio esquerdo,15 cuja principal função é modular o enchimento diastólico ventricular sem elevar a pressão atrial média. Durante o exercício físico as funções atriais aumentam para manter o enchimento ventricular otimizado durante as mudanças hemodinâmicas 16 , podendo ser avaliadas por meio do strain longitudinal atrial, uma ferramenta ainda em desenvolvimento no campo da ecocardiografia, com papel crescente na avaliação de doenças como a fibrilação atrial, cardiomiopatias e valvopatias17, mas ainda com escassez de dados que demonstrem seu valor diagnóstico e prognóstico na doença arterial coronariana.Não há dados na literatura que avaliem como o strain do átrio esquerdo (em suas três fases funcionais: reservatório, conduto e bomba) se comporta antes e após o estresse (físico ou farmacológico) em pacientes de diferentes riscos cardiovasculares e de diferentes probabilidades pré-teste de doença arterial coronariana. Apesar do avanço no tratamento e prognóstico da doença arterial coronariana (DAC) nas últimas décadas, a doença cardiovascular aterosclerótica continua sendo uma das principais causas de morbimortalidade no mundo. 1A

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



maioria dos indivíduos que tiveram um infarto agudo do miocárdio (IAM) apresenta no mínimo um fator de risco cardiovascular associado,¹⁸ de modo que a estratificação de risco constitui um dos pilares da prevenção da doença cardiovascular aterosclerótica por meio da adoção de terapias farmacológicas e não farmacológicas apropriadas para a categoria de risco em que o indivíduo se encontra. A investigação não invasiva de DAC pode ser realizada por meio de testes funcionais focados na detecção de isquemia, como a ecocardiografia com estresse, ou por testes anatômicos, como a angiotomografia de coronárias, e está indicada na avaliação de pacientes com dor torácica ou equivalentes anginosos (como dispneia) conforme seu risco cardiovascular e probabilidade pré-teste de doença arterial coronariana.¹⁹ Ecocardiografia com estresse A ecocardiografia com estresse (ecostress) é rotineiramente utilizada para o diagnóstico de DAC com repercussão hemodinâmica ao estresse, com uma sensibilidade e especificidade de 88% e 83% respectivamente para a detecção de estenoses coronarianas superiores a 50%. O exame possui maior sensibilidade para detectar doenças acometendo múltiplos vasos do que vasos únicos e já teve sua excelente acurácia demonstrada em múltiplos estudos utilizando a coronariografia como padrão ouro.²⁰ Outra aplicação importante da ecocardiografia com estresse é identificar pacientes com alto risco de eventos cardíacos futuros e avaliar seu prognóstico, com o racional de que a identificação precoce destes indivíduos possa permitir uma intervenção com terapias que modifiquem o curso da doença. Apesar disso, ainda que estratificação de risco utilizando a ecocardiografia com estresse tenha sido utilizada em múltiplos estudos, são limitados os dados que provem que esta intervenção possa alterar desfechos duros.²⁰ Em pacientes encaminhados para a realização da ecocardiografia com estresse físico devido queixa de dispneia, em estudo de Bergeorn e col.²¹, comparados àqueles encaminhados por queixa de dor torácica, foi constatado um aumento de 2 vezes na incidência de IAM, morte cardiovascular, morte não cardiovascular e revascularização coronariana. A presença de isquemia detectada por alteração nova da contratilidade segmentar foi mais frequentes naqueles encaminhados por dispneia do que nos encaminhados por dor torácica e esteve associada maior ocorrência de desfechos cardiovasculares. Comparadas a outras modalidades de investigação não invasiva de isquemia, a ecocardiografia com estresse físico tem a vantagem de detectar outras causas cardíacas possíveis para a dispneia, com a avaliação da função diastólica através da relação entre velocidade de influxo mitral precoce e a velocidade precoce do anel mitral (relação E/e').²² A ecocardiografia com estresse pode ser realizada por duas modalidades: estresse físico ou farmacológico, com uso da dobutamina ou dipiridamol. Em pacientes aptos para exercitar-se o estresse físico é a modalidade de escolha para avaliação de isquemia miocárdica, pois preserva a resposta eletromecânica e fornece importantes informações

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



prognósticas sobre a capacidade funcional do paciente, como o tempo de exercício/equivalentes metabólicos (METs) atingidos. Em pacientes com doença coronariana multiarterial, além da queda da fração de ejeção como resposta isquêmica, pode-se detectar a dilatação da cavidade ventricular, achado infrequente nas modalidades de estresse farmacológico. Adicionalmente, a resposta hemodinâmica ao exercício permite a avaliação de parâmetros diastólicos. A disfunção diastólica como resultado da isquemia ocorre de modo precoce às alterações da contratilidade segmentar, e tende a persistir por mais tempo. A obtenção de parâmetros diastólicos pode ser feita logo após o pico do exercício, permitindo melhor avaliação das ondas de influxo mitral (ondas E e A), além das velocidades de ondas anulares (e') e velocidade de pico da regurgitação tricúspide (RT). 20 Limitações do método qualitativo A avaliação de isquemia na ecocardiografia com estresse é rotineiramente baseada na detecção de novas alterações da contratilidade segmentar durante o exame, sendo essa uma avaliação subjetiva e que depende da experiência do ecocardiografista. Visando diminuir a variação interobservador e aumentar a acurácia do método, esforços têm sido feitos com o objetivo de validar métodos quantitativos para a avaliação de isquemia, como o uso da ecocardiografia com speckle tracking para avaliação da deformação miocárdica (strain). 2 Ecocardiografia com Speckle tracking A ecocardiografia com speckle tracking baseia-se na detecção de um padrão único de pontos (speckles) refletidos por uma região miocárdica delimitada, o qual caracteriza uma "impressão digital" daquela região, e no acompanhamento quadro-a-quadro do deslocamento desses pontos durante o ciclo cardíaco. O método apresenta vantagem significativa sobre parâmetros derivados do Doppler espectral ou tecidual, pois independe do ângulo de incidência do feixe de ultrassom. Desta tecnologia, é possível obter parâmetros descritores da mecânica ventricular como deformação (strain), velocidade de deformação (strain rate), deslocamento, velocidade de deslocamento, rotação e torção. 1 Considerando-se que dois pontos no miocárdio se deslocam com velocidades diferentes durante a contração, e que é possível seguir estes pontos e calcular as distâncias entre eles durante o ciclo cardíaco utilizando a EST, logo, podemos definir a deformação ou strain () miocárdico. O strain () é um parâmetro expresso em valor percentual (%) e pode ser descrito matematicamente como: $(\%) = \frac{L(t) - L(0)}{L(0)}$ Onde L(t) é a distância final entre dois pontos em um determinado intervalo de tempo e L0 é a distância inicial entre estes pontos. Podemos considerar o strain nos sentidos longitudinal, radial e circunferencial. Como L(t) no eixo longitudinal será menor do que L0, o pico de strain sistólico longitudinal será negativo, o mesmo ocorrendo para o pico de strain circunferencial. Entretanto, L(t) será maior do que L0 considerando a deformação radial, sendo o pico de strain radial positivo. O strain rate (SR) é a taxa de deformação miocárdica, sendo

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



expressa em seg-1, ou seja, um objeto que se deforme 50% em um segundo teria SR igual a 0,5 seg-1. Estudos demonstram que o strain é um parâmetro dependente das condições de carga impostas ao ventrículo, já o SR seria um parâmetro menos dependente destas condições. 23 Strain do átrio esquerdo como marcador precoce de disfunção diastólica O uso da ecocardiografia com speckle tracking na avaliação de isquemia miocárdica induzida foi estudado principalmente com a avaliação do strain de pico sistólico, por meio do strain longitudinal global (SLG), que demonstrou maior acurácia do que o uso do strain circunferencial ou radial do ventrículo esquerdo. 12 Yamada e col. 24 demonstraram que o SLG é factível e reprodutível em todas as fases da ecocardiografia com estresse, sendo um método semiautomatizado relativamente fácil de realizar. Estudos prévios que focaram em alterações da função sistólica demonstram que o strain de pico sistólico e a strain ao final da sístole são parâmetros com maior valor diagnóstico para DAC. 8 Apesar disso, o SLG tem sido considerado um parâmetro apenas comparável - e não superior - a avaliação visual qualitativa durante a ecocardiografia com estresse. 12 Sabe-se que no miocárdio isquêmico, alterações da função diastólica – como atraso do relaxamento e aumento da rigidez do ventrículo esquerdo - tendem a ocorrer antes do que alterações da contratilidade segmentar, além de persistirem por mais tempo após a normalização da função sistólica 8. É reconhecido que tanto a disfunção diastólica quanto a disfunção sistólica estão intimamente relacionadas ao átrio esquerdo, cuja função tradicionalmente tem sido descrita em termos de “reservatório” durante seu enchimento na fase de sístole ventricular, como “conduto” durante a fase de diástole precoce, e como “bomba” na fase de contração atrial na diástole tardia. 25 O papel do strain do átrio esquerdo como marcador de disfunção diastólica foi elegantemente estudado por Singh e col. 26, que em coortes de derivação e validação demonstraram que o strain longitudinal de pico do átrio esquerdo é um parâmetro que se correlaciona independentemente com o grau de disfunção diastólica, com uma piora progressiva no grau de disfunção conforme o valor do strain de pico reduz. Em estudo realizado com ressonância magnética com dobutamina na avaliação de pacientes com suspeita de isquemia miocárdica, 27 a função de conduto do átrio esquerdo foi avaliada quantitativamente por meio da variação do volume atrial durante as fases de reservatório, conduto e bomba, com uma redução de 10% na função de conduto estando associada a um aumento de 57% em desfechos cardiovasculares maiores (morte por qualquer causa, IAM, angina instável, desenvolvimento ou progressão de insuficiência cardíaca), mesmo após ajustada para presença de isquemia indutível durante o estresse ou presença de cicatriz miocárdica. Existem diversos mecanismos possíveis pelos quais isquemia pode levar a anormalidades no enchimento ventricular precoce na diástole e consequentemente à redução da função de conduto do átrio esquerdo, dentre elas: 28 1) o

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



relaxamento miocárdico é um processo dependente de energia e por isso sensível aos efeitos da isquemia; 2) as fibras longitudinais subendocárdicas são particularmente sensíveis a isquemia, o que poderia cursar com um relaxamento assíncrono entre fibras longitudinais e circunferenciais, diminuindo o processo de sucção ventricular na diástole. Diversos estudos já definiram valores de referência para o strain do átrio esquerdo pela ecocardiografia com speckle tracking em indivíduos saudáveis no repouso, inclusive em suas fases de reservatório/conduto/bomba 29. No entanto, durante e após o estresse, o strain atrial foi avaliado apenas no contexto de indivíduos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada (ICFEP) 30 e em indivíduos saudáveis 31, não existindo até o momento dados que reflitam o comportamento dos valores do strain do átrio esquerdo em pacientes de diferentes graus de risco cardiovascular ou em resposta a isquemia. Hipótese: A ecocardiografia com speckle tracking oferece a oportunidade de um estudo detalhado da mecânica ventricular através de índices que refletem não apenas a função sistólica e diastólica do ventrículo esquerdo, mas também sua repercussão em outras câmaras como o átrio esquerdo. Embora exista uma quantidade razoável de estudos sobre o SLG do ventrículo esquerdo na ecocardiografia com estresse com o objetivo de melhorar a acurácia do diagnóstico de DAC, poucos estudos avaliaram o strain do átrio esquerdo nesse contexto. Não há dados que demonstrem qual a variação dos valores de strain do átrio esquerdo em diferentes grupos de risco em pacientes submetidos a ecocardiografia com estresse com objetivo de detectar isquemia miocárdica, nem dados sobre a acurácia desse índice quando comparado a parâmetros ecocardiográficos tradicionais. Nossa hipótese neste estudo é que a deformação do átrio esquerdo se correlaciona com a indução de isquemia miocárdica durante o estresse cardíaco. Assim, apresentamos um estudo transversal para descrever o strain do átrio esquerdo em pacientes submetidos a ecocardiografia com estresse na avaliação de isquemia miocárdica. Metodologia Proposta: Ecocardiograma Transtorácico com Estresse Convencional. Todos os pacientes serão submetidos a um ecocardiograma transtorácico (ETT) completo previamente ao ecostress. Para tal, serão utilizados aparelhos Affiniti 70 (Phillips, Holanda), equipados com um transdutor de 2-5 MHz, disponíveis no serviço de ecocardiografia do CHC-UFPR. As imagens no modo bidimensional e Doppler serão realizadas com monitorização eletrocardiográfica contínua com o paciente acordado em decúbito lateral esquerdo, de acordo com diretrizes atuais.² Os parâmetros ecocardiográficos avaliados estão descritos no Anexo 2. Para o ecostress com esforço físico, as imagens serão adquiridas nas janelas paraesternal do eixo longo (LAX), paraesternal do eixo curto (SAX), apical de 4 (A4C) e 2 (A2C) câmaras. A aquisição das imagens em movimento (“cineloops”) será feita em repouso, 1-2 minutos após o pico de esforço em esteira ergométrica (entre as

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



frequências cardíacas submáxima e máxima) e após 4 minutos de recuperação. Para o ecostress farmacológico pela dobutamina/atropina, cineloops serão adquiridos em repouso, em baixas doses de dobutamina (20 $\mu\text{g.kg.min}$), altas doses de dobutamina (entre 30-40 $\mu\text{g.kg.min}$) e após 4 minutos de recuperação. Ao final, as imagens serão dispostas em uma apresentação em tela única lado-a-lado para comparação (modo “quadscreen”). O diagnóstico de isquemia miocárdica será aceito quando houver alteração nova ou piora da contratilidade (hipocinesia, acinesia ou discinesia) em pelo menos 2 segmentos contíguos do ventrículo esquerdo durante o estresse. Esta alteração segmentar deverá ser inequívoca e aferida por dois ecocardiografistas experientes na realização do procedimento. Speckle Tracking. Para a análise do strain miocárdico, as imagens serão adquiridas com aparelho ajustado para gravar três ciclos cardíacos com período de 100 ms antes e após o ciclo. Será utilizada a imagem em segunda harmônica, em escala de cinza, com taxa de enquadramento (frame rate) entre 60-80 quadros/s. Os parâmetros que compõem a análise da mecânica cardíaca obtidos pela ecocardiografia com speckle tracking a serem estudados estão listados no Anexo 3. Para obtenção do strain do átrio esquerdo, serão utilizadas imagens obtidas nas janelas A4C e A2C, utilizando-se monitorização contínua do eletrocardiograma para delimitar a duração de um ciclo cardíaco entre duas ondas R. Para obtenção do strain do ventrículo esquerdo, serão utilizadas imagens nas janelas A4C, A2C e APLAX, sendo os tempos até a abertura e fechamento da valva aórtica em relação a onda R os marcadores de eventos dentro do ciclo cardíaco. Todos os parâmetros ecocardiográficos serão obtidos por um único ecocardiografista experiente e que estará cego quanto à alocação e intervenção do estudo. Para cada parâmetro estudado, uma amostra aleatória de vinte pacientes será utilizada para o cálculo de concordância intraobservador e interobservador (realizado por dois ecocardiografistas independentes). Estresse físico. Para realização do ecocardiograma com estresse físico, todos os pacientes realizarão esforço com uso de esteira ergométrica, com o objetivo de atingir frequência cardíaca (FC) na faixa entre a FC submáxima (definida por 85% da FC máxima) e FC máxima (definida pela fórmula: $220 - \text{idade}$). O esforço será interrompido caso o paciente apresente: critérios clínicos (dor torácica anginosa progressiva, dispneia progressiva, sinais baixo débito, sintomas de insuficiência vascular periférica, exaustão física), critérios hemodinâmicos (Pressão arterial sistólica; PAS > 260 mmHg; Pressão arterial diastólica; PAD > 120 mmHg em normotensos e PAD > 140 mmHg em hipertensos); Queda persistente de PAS > 10 mmHg; ausência de elevação da FC ou queda da FC com exercício) ou critérios eletrocardiográficos (supra de ST > 1-2 mm; infra de ST > 3 mm; bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau; arritmia ventricular complexa; taquicardia supraventricular). 32 Os protocolos adotados para atingir o pico do estresse serão escolhidos Critério

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



de Inclusão: • Pacientes submetidos a ecocardiografia com estresse devido a suspeita de isquemia miocárdica por dor torácica ou dispneia • Idade entre 18-80 anos • Fração de ejeção > 50% • Apto a assinar o TCLE Critério de Exclusão: • Recusa do paciente • Impossibilidade de análise da função ventricular por ecocardiografia • Fração de ejeção < 50% • Próteses valvares ou valvopatia graduada como moderada • Fibrilação atrial • Alergia ou reação anormal à dobutamina • Serão critérios de exclusão para a utilização de atropina durante o ecocardiograma com estresse pela dobutamina: glaucoma e doença prostática obstrutiva, sendo nestes casos utilizado apenas dobutamina como estressor farmacológico. Os dados serão expressos em média e desvio padrão (variáveis com distribuição normal), mediana e intervalo interquartil (variáveis com distribuição não paramétrica) ou proporção (variáveis categóricas). Para comparação de médias entre dois grupos será utilizado o teste t e, alternativamente, quando as variáveis apresentarem distribuição não paramétrica, será utilizado o teste de Mann-Whitney rank sum. A comparação de medidas repetidas será feita pela ANOVA-RM. Para analisar as associações entre as variáveis categóricas serão utilizados os testes Exato de Fisher e de Qui -quadrado. Para a correlação entre variáveis contínuas, utilizaremos os coeficientes de Pearson ou Spearman, quando apropriados. Os melhores pontos de corte para cada variável serão escolhidos através da menor distância do ângulo superior esquerdo até a curva obtida no gráfico da curva ROC (Receiver Operating Characteristic) pelo método de DeLong et al. Serão considerados significativos os resultados cujos valores de $p < 0,05$

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: 1. Avaliar a acurácia do strain longitudinal do átrio esquerdo para detecção de isquemia miocárdica e sua correlação com a probabilidade préteste de doença arterial coronariana. **Objetivo Secundário:** 1. Estabelecer valores de referência para o strain longitudinal do átrio esquerdo em repouso e após o estresse (físico ou farmacológico pela dobutamina/atropina) em pacientes de baixo, moderado e alto risco cardiovascular 2. Comparar os valores do strain longitudinal do átrio esquerdo entre os diferentes tipos de estresse (físico versus farmacológico pela dobutamina/atropina)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: O estudo não adiciona risco significativo ao paciente em relação às avaliações de rotina. Todos os procedimentos utilizados são consagrados na literatura médica e fazem parte do arsenal de diagnóstico já utilizado de rotina. O risco de desconforto e constrangimento durante os procedimentos médicos utilizados (exame físico e ecocardiográfico) é inerente ao ato médico. O risco de perda de confidencialidade existe e é inerente a qualquer estudo. Para minimizar este

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



risco, não utilizaremos o prontuário institucional do paciente, evitando-se assim o seu potencial extravio e quebra de confidencialidade. Todos os dados coletados pelos pesquisadores ficarão em anonimato em planilha específica do estudo, sendo utilizado código numérico em vez do nome e registro do paciente. Estes dados coletados ficarão em banco de dados digital criptografado e protegido por senha, sendo garantido o acesso apenas aos pesquisadores. O estudo está de acordo com os princípios da convenção de Helsinque para pesquisa em seres humanos. A participação é voluntária. Não haverá benefício financeiro para o participante. O benefício esperado com essa pesquisa é a identificação de métodos de imagem de ultrassom mais sensíveis e específicos em detectar isquemia miocárdica. Os pacientes do estudo terão acesso aos médicos responsáveis pelo estudo. A participação do paciente no estudo poderá ser suspensa pelo próprio paciente ou pelo pesquisador a qualquer momento. Benefícios: Não há benefícios diretos ao participante.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo unicêntrico, transversal, a ser desenvolvido no Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHCUFPR). Serão selecionados 90 pacientes com suspeita de doença arterial coronariana, encaminhados para realização de ecocardiografia com estresse físico ou farmacológico com dobutamina/atropina. O estudo terá a duração de 24 meses. Os pacientes serão selecionados a partir da indicação de ecocardiografia com estresse para pesquisa de DAC realizada nos ambulatórios de Cardiologia do CHC-UFPR. Todos os pacientes consecutivos agendados para o exame no serviço de Ecocardiografia do CHC-UFPR serão avaliados quanto a sua elegibilidade para o estudo. Um grupo de cinco cardiologistas do CHC-UFPR será responsável pela seleção dos pacientes. Os participantes serão informados sobre os objetivos da pesquisa, exame que será submetido e acesso à equipe de pesquisadores. Após o convite para participar do estudo, os pacientes devem assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) aprovado pela comissão de ética do CHC-UFPR (Anexo 1). O tratamento e condutas clínicas para cada caso ficará sob responsabilidade do grupo de médicos assistentes dos ambulatórios de cardiologia do hospital, de acordo com diretrizes vigentes, e não será alterado pela participação no presente estudo. Os pacientes selecionados para participar do estudo responderão a questionário para coleta de informações relevantes para estratificação do risco cardiovascular e probabilidade pré-teste de DAC, e após serão submetidos ao protocolo padrão de ecocardiografia com estresse físico ou farmacológico pela dobutamina de acordo com a indicação do médico assistente. É relevante e sem óbices éticos.

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 5.861.661

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Recomendações:

Vide Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas às pendências aceitas

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto, conforme proposto, para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Os documentos da pesquisa devem ser mantidos arquivados.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à 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_2035095.pdf	10/01/2023 13:31:54		Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP.pdf	10/01/2023 13:28:09	MARCO STEPHAN LOFRANO ALVES	Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP.doc	10/01/2023 13:24:15	MARCO STEPHAN LOFRANO ALVES	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_da_cardiologia.pdf	05/01/2023 22:08:34	MARCO STEPHAN LOFRANO ALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	04/11/2022 09:09:43	MARCO STEPHAN LOFRANO ALVES	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_da_GEP.pdf	03/11/2022 14:58:34	MARCO STEPHAN LOFRANO ALVES	Aceito

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 5.861.661

Outros	Declaracao_Orientador.pdf	03/11/2022 14:55:52	MARCO STEPHAN LOFRANO ALVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	03/11/2022 14:55:13	MARCO STEPHAN LOFRANO ALVES	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	03/11/2022 13:49:55	MARCO STEPHAN LOFRANO ALVES	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Marco_Stephan_Lofra no_Alves.pdf	21/10/2022 16:42:24	MARCO STEPHAN LOFRANO ALVES	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Eduardo_Henrique_Bo notto.pdf	21/10/2022 16:40:27	MARCO STEPHAN LOFRANO ALVES	Aceito
Outros	Ausencia_Custo.pdf	21/10/2022 16:33:11	MARCO STEPHAN LOFRANO ALVES	Aceito
Outros	Encaminhamento_ao_CEP.pdf	21/10/2022 16:26:21	MARCO STEPHAN LOFRANO ALVES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Compromisso_Equipe.pdf	21/10/2022 16:25:15	MARCO STEPHAN LOFRANO ALVES	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_Concordancia_Servico.pdf	20/10/2022 09:56:17	MARCO STEPHAN LOFRANO ALVES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 23 de Janeiro de 2023

Assinado por:
Niazy Ramos Filho
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br