

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA FUNÇÃO VENTRICULAR ESQUERDA POR MEIO DO STRAIN MIOCÁRDICO EM CIRURGIAS CARDÍACAS

Pesquisador: Eric Benedet Lineburger

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 50576021.0.3001.5364

Instituição Proponente: SOCIEDADE LITERARIA E CARITATIVA SANTO AGOSTINHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.958.588

Apresentação do Projeto:

Os dados coletados do projeto foram retirados PROJETO.pdf em 02/08/2021 21:41:08

desenho:

O projeto propõe um estudo prospectivo observacional analítico, com coleta de dados secundários e abordagem quantitativa, que tem como objetivo principal avaliar a correlação do global longitudinal strain(GLS) do Ventrículo Esquerdo (VE) com a síndrome de baixo débito cardíaco (SBDC) após circulação extracorpórea (CEC) em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) preservada. A síndrome de baixo débito cardíaco (SBDC) é a complicação mais comum e mais séria, estando associada ao aumento da morbimortalidade a curto e longo prazo e à utilização de recursos para cuidados de saúde. As variáveis dependentes incluem tempo de cirurgia, tempo de CEC, tempo de intubação, tempo de internação em terapia intensiva, tempo de hospitalização, necessidade do uso de inotrópicos no pósoperatório, SBDC, mortalidade intraoperatória, mortalidade hospitalar e mortalidade em 30 dias. As variáveis dependentes incluem idade, sexo, raça, Índice de Massa Corporal (IMC), hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes, tabagismo, etilismo, EuroSCORE II e GLS e FEVE antes e após a indução da anestesia. O estudo coletará os dados necessários a partir dos

Endereço: Rua Coronel Pedro Benedet, 630

Bairro: Pio Correa

CEP: 88.811-508

UF: SC

Município: CRICIUMA

Telefone: (48)3431-1719

Fax: (48)3431-1612

E-mail: eticaepesquisa@hsjose.com.br

prontuários de pacientes que fizeram monitoramento ecocardiográfico com o strain miocárdico em cirurgias cardíacas num hospital de referência na região Sul de Santa Catarina, local do estudo, no período de agosto a novembro de 2021. A coleta se realizará diretamente no sistema Tasy em um computador localizado no centro de pesquisa do hospital, sendo a amostra estimada em 50 pacientes.

INTRODUÇÃO

Aproximadamente 350 cirurgias cardíacas a cada 1 milhão de habitantes são realizadas anualmente no Brasil (GOMES et al., 2007), sendo a função sistólica do ventrículo esquerdo (VE) um forte preditor de seus resultados. O decréscimo préoperatório da função ventricular pode causar instabilidade hemodinâmica no período pós-operatório, exigindo suporte inotrópico crescente, internação hospitalar prolongada e resultar em complicações a longo prazo, incluindo aumento da mortalidade (TERNACLE et al., 2012). Na última década, houve um significativo declínio na mortalidade associada à cirurgia cardíaca. Embora a média da mortalidade perioperatória, atualmente seja de 1% a 2%, as taxas das principais complicações cardiovasculares permanecem altas (LOMIVOROTOV et al., 2017). A síndrome de baixo débito cardíaco (SBDC) é a complicação mais comum e mais séria, estando associada ao aumento da morbimortalidade a curto e longo prazo e à utilização de recursos para cuidados de saúde. Esta síndrome é caracterizada por diminuição da função da bomba cardíaca, levando à redução de oferta do oxigênio e subsequente hipóxia tecidual (LOMIVOROTOV et al., 2017).

Vários fatores de risco para SBDC no pós-operatório foram identificados, incluindo idade avançada, cirurgia de urgência e função do VE prejudicada (DING et al., 2015).

A função sistólica do VE é um importante preditor de desfecho cardiovascular e a gravidade de sua disfunção é determinante na decisão em introduzir medicamentos ou dispositivos específicos de suporte ventricular para tratamento (MACRON et al., 2011). Na prática diária, a função sistólica do VE é baseada na obtenção da fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) usando imagens de ecocardiografia bidimensional. Essas medidas tradicionais são baseadas em suposições matemáticas da geometria do VE para calcular as mudanças de volume como uma medida indireta da função miocárdica sistólica. No entanto, a precisão e reprodutibilidade da medição da FEVE ainda dependem muito da qualidade da imagem e da experiência do operador (JENKINS et al., 2007).

Endereço: Rua Coronel Pedro Benedit, 630

Bairro: Pio Correa

CEP: 88.811-508

UF: SC

Município: CRICIUMA

Telefone: (48)3431-1719

Fax: (48)3431-1612

E-mail: eticaepesquisa@hsjose.com.br

Continuação do Parecer: 4.958.588

O global longitudinal strain (GLS) e o strain rate (SR), que medem a deformação miocárdica, são indicadores robustos da função miocárdica e podem detectar disfunção sutil que não é aparente com medidas ecocardiográficas convencionais, podendo prever melhor os resultados pós-operatórios do que a FEVE (SONNY et al., 2018). Dessa forma, o GLS e o SR, podem melhorar a estratificação de risco pré-operatório, especialmente em pacientes com doenças miocárdicas ou valvulares, em que a FEVE é frequentemente preservada, porém com alteração de função sistólica (DUNCAN et al., 2014). Na técnica de obtenção do GLS e SR, a avaliação da deformação longitudinal global do miocárdio com speckle tracking 2D fornece uma medida precisa e reprodutível da contratilidade regional e global do VE (GOZDZIK et al., 2019). O speckle tracking mede a deformação rastreando speckles, que funcionam como marcadores acústicos naturais em imagens ecocardiográficas. Por meio da medição automatizada da distância entre os speckles, é possível medir a deformação miocárdica (SMISETH et al., 2007). A deformação (ϵ) é a mudança relativa (adimensional) no comprimento de uma estrutura em comparação com sua linha de base e é calculada como $\epsilon = (L_1 - L_0) / L_0$, em que L_0 é o comprimento da linha de base e L_1 é o comprimento final. Assim, o encurtamento do miocárdio produzirá um valor de deformação negativo, enquanto o alongamento do miocárdio produzirá um valor positivo (MARCUCCI et al., 2012).

Recentemente, o GLS medido durante o ecocardiograma transtorácico pré-operatório demonstrou prever mortalidade e a necessidade de suporte inotrópico pós-operatório em cirurgia cardíaca (TERNACLE et al., 2012). Dessa maneira, a identificação de pacientes em risco de SBDC pós-operatório é importante para facilitar o tratamento, ou seja, a introdução oportuna de suporte circulatório, farmacológico ou mecânico. Além disso, tal identificação também pode ajudar a evitar os efeitos deletérios da administração desnecessária de inotrópicos (AMABILI et al., 2018).

1.1 TEMA

Monitoramento ecocardiográfico por meio do GLS do VE em cirurgias cardíacas.

1.2 DELIMITAÇÃO DO TEMA

Correlação do GLS do VE com a SBDC após circulação extracorpórea (CEC) em pacientes com FEVE

Endereço: Rua Coronel Pedro Benedit, 630

Bairro: Pio Correa

CEP: 88.811-508

UF: SC

Município: CRICIUMA

Telefone: (48)3431-1719

Fax: (48)3431-1612

E-mail: eticaepesquisa@hsjose.com.br

Continuação do Parecer: 4.958.588

preservada.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Avaliar a correlação do GLS do VE com a SBDC após CEC em pacientes com FEVE preservada.

OBJETIVOS EPECÍFICOS

- a) Obter o cálculo do GLS e da FEVE antes da indução da anestesia na sala operatória com ecocardiografia transtorácica.
- b) Obter o cálculo do GLS e da FEVE após da indução da anestesia na sala operatória com ecocardiografia transesofágica.
- c) Determinar SBDC por meio do cálculo de débito cardíaco, pressão arterial sistêmica e análise volêmica após desmame da CEC e até 24h de pós-operatório.
- d) Estabelecer o tempo de cirurgia, tempo de CEC, tempo de intubação, tempo de internação em terapia intensiva, tempo de hospitalização, necessidade do uso de inotrópicos no pós-operatório (24h) e os principais eventos cardiovasculares.
- e) Avaliar a mortalidade intraoperatória e hospitalar.
- f) Analisar a mortalidade em 30 dias.
- g) Identificar o perfil sociodemográfico dos pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios foram assim explanados

RISCOS: quebra de sigilo dos dados coletados, no entanto, esse risco será minimizado com a assinatura do termo de confidencialidade. Além disso, serão utilizadas apenas as iniciais dos pacientes no cabeçalho dos questionários, no intuito de preservar o sigilo. Os dados obtidos serão utilizados somente para fins de estudo científicos.

BENEFÍCIOS: O presente estudo tem como benefício comprovar a eficácia do GLS peri-operatório como preditor da SBDC em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) preservada, viabilizando aprimoramento, novos conhecimentos e perspectivas sobre o uso do exame

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto importante e bem delineado na estruturação. Todos os requisitos foram atendidos no

Endereço: Rua Coronel Pedro Benedit, 630

Bairro: Pio Correa

CEP: 88.811-508

UF: SC

Município: CRICIUMA

Telefone: (48)3431-1719

Fax: (48)3431-1612

E-mail: eticaepesquisa@hsjose.com.br

Continuação do Parecer: 4.958.588

projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados devidamente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após o término da pesquisa, o relatório final deve ser anexado a esta plataforma, incluindo análise de dados e conclusões do estudo.

O projeto atende os requisitos da resolução 466/12 CNS.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	5.pdf	02/08/2021 21:43:16	Eric Benedet Lineburger	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	3.pdf	02/08/2021 21:42:38	Eric Benedet Lineburger	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2.pdf	02/08/2021 21:41:49	Eric Benedet Lineburger	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	02/08/2021 21:41:08	Eric Benedet Lineburger	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

CRICIUMA, 08 de Setembro de 2021

Assinado por:
Joelson Carmono Lemos
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Coronel Pedro Benedet, 630

Bairro: Pio Correa

CEP: 88.811-508

UF: SC

Município: CRICIUMA

Telefone: (48)3431-1719

Fax: (48)3431-1612

E-mail: eticaepesquisa@hsjose.com.br

HOSPITAL SÃO JOSÉ/SC



Continuação do Parecer: 4.958.588

Endereço: Rua Coronel Pedro Benedit, 630

Bairro: Pio Correa

CEP: 88.811-508

UF: SC

Município: CRICIUMA

Telefone: (48)3431-1719

Fax: (48)3431-1612

E-mail: eticaepesquisa@hsjose.com.br