

**ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE
VITÓRIA - EMESCAM
GRADUAÇÃO EM MEDICINA**

**HELOISA LOUBACK PINA
JULIA ALTOÉ PETERLE**

**EFICÁCIA DA TRIMETAZIDINA EM PACIENTES COM ANGINA PERSISTENTE
APÓS ANGIOPLASTIA CORONÁRIA**

**VITÓRIA
2024**

**EFICÁCIA DA TRIMETAZIDINA EM PACIENTES COM ANGINA PERSISTENTE
APÓS ANGIOPLASTIA CORONÁRIA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Coordenação do Curso de Graduação em Medicina da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Medicina.

Orientador(a): Prof. Dr. Roberto Ramos Barbosa

VITÓRIA

2024

**EFICÁCIA DA TRIMETAZIDINA EM PACIENTES COM ANGINA
PERSISTENTE APÓS ANGIOPLASTIA CORONÁRIA**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à coordenação do curso de
graduação em Medicina da Escola Superior
de Ciências da Santa Casa de Misericórdia
de Vitória, EMESCAM, como requisito
parcial para obtenção do grau de Bacharel
em Medicina.

Aprovada em 09 de Junho de 2024.

BANCA EXAMINADORA

Roberto R. Barbosa

Prof. Dr. Roberto Ramos Barbosa
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória –
EMESCAM
Orientador

Luiz Fernando Machado Barbosa

Prof. Esp. Luiz Fernando Machado Barbosa
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória –
EMESCAM
(Banca Interna)

gov.br

PROCURADOR GERAL DO GOV. ES
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Rua: 24 de Abril, 141 - 20111-000
Vitória - ES - CEP: 29060-000

Dr. Eduardo Vieira Gomes
Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória
(Banca Interna)

AGRADECIMENTOS

Gostaríamos de expressar nossos sinceros agradecimentos neste momento especial. Em primeiro lugar, agradecemos a Deus pela dádiva da vida e pela orientação constante ao longo desta jornada acadêmica. Aos nossos colegas de turma, pela amizade. E não poderíamos deixar de estender nossos agradecimentos a todos os entrevistados que generosamente dedicaram seu tempo e compartilharam suas experiências, contribuindo assim para o enriquecimento e sucesso desta pesquisa.

RESUMO

Introdução: A doença coronária é complexa e necessita de intervenções para aliviar os sintomas e melhorar a qualidade de vida dos pacientes, especialmente quando os sintomas anginosos persistem após procedimentos como a angioplastia. Nesse cenário, a trimetazidina destaca-se ao otimizar o metabolismo do miocárdio isquêmico, emergindo como uma opção promissora. **Objetivos:** Avaliar a eficácia do medicamento trimetazidina na redução dos sintomas anginosos e na melhora da qualidade de vida em pacientes diagnosticados com angina refratária mesmo após angioplastia, dentro do período de 1 mês. **Métodos:** Realizamos um estudo observacional não randomizado e não controlado, no Centro de Hemodinâmica do hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória (HSCMV). Utilizamos uma abordagem de coorte longitudinal para avaliar pacientes com angina refratária no período de um mês após angioplastia, com ou sem outras lesões coronarianas, desde que não houvesse programação de novas intervenções. Os pacientes foram recrutados por meio de busca ativa no serviço em que este estudo foi conduzido. Aplicamos o Questionário de Angina de Seattle na inclusão e, novamente, 30 dias após o início do estudo. Durante esse período de 30 dias, os pacientes receberam prescrição de trimetazidina na dose de 80mg uma vez ao dia. **Resultados:** Após o uso de trimetazidina, a qualidade de vida aumentou ($43,52\% \pm 10,54\%$ para $56,02\% \pm 12,52\%$, $p=0,015$). A estabilidade da angina melhorou ($33\% \pm 32\%$ para $65\% \pm 24,66\%$, $p=0,01$). A frequência da angina diminuiu ($58,33\% \pm 14,04\%$ para $78,33\% \pm 14,04\%$, $p=0,002$). Embora a satisfação com o tratamento não tenha atingido significância estatística, houve uma tendência de melhora ($60,42\% \pm 26,92\%$ para $76\% \pm 20,54\%$, $p=0,06$). **Conclusão:** A trimetazidina é eficaz na redução dos sintomas anginosos e na melhoria da qualidade de vida em pacientes com angina refratária após angioplastia. Isso sugere que a medicação pode ser uma opção terapêutica valiosa para esse grupo de pacientes, contribuindo para uma melhor qualidade de vida.

Palavras-chaves: Trimetazidina; doença arterial coronariana; antianginosos

ABSTRACT

Introduction: Coronary artery disease is complex and requires interventions to alleviate symptoms and improve patients' quality of life, especially when angina symptoms persist after procedures such as angioplasty. In this scenario, trimetazidine stands out for optimizing the metabolism of ischemic myocardium, emerging as a promising option. **Objectives:** To assess the efficacy of the drug trimetazidine in reducing anginal symptoms and improving the quality of life in patients diagnosed with refractory angina even after angioplasty, within a period of 1 month. **Methods:** We conducted a non-randomized, non-controlled observational study at the Hemodynamics Center of the Santa Casa de Misericórdia Hospital in Vitória (HSCMV). We used a longitudinal cohort approach to evaluate patients with refractory angina within one month after angioplasty, with or without other coronary lesions, provided there was no scheduling of new interventions. Patients were recruited through active search in the service where this study was conducted. We applied the Seattle Angina Questionnaire at baseline and again 30 days after the start of the study. During this 30-day period, patients were prescribed trimetazidine at a dose of 80mg once daily. **Results:** After using trimetazidine, quality of life improved ($43.52\% \pm 10.54\%$ to $56.02\% \pm 12.52\%$, $p=0.015$). Angina stability improved ($33\% \pm 32\%$ to $65\% \pm 24.66\%$, $p=0.01$). Angina frequency decreased ($58.33\% \pm 14.04\%$ to $78.33\% \pm 14.04\%$, $p=0.002$). Although treatment satisfaction did not reach statistical significance, there was a trend towards improvement ($60.42\% \pm 26.92\%$ to $76\% \pm 20.54\%$, $p=0.06$). **Conclusion:** Trimetazidine is effective in reducing anginal symptoms and improving the quality of life in patients with refractory angina after angioplasty. This suggests that the medication may be a valuable therapeutic option for this group of patients, contributing to a better quality of life.

Keywords: Trimetazidine; coronary artery disease; anti-anginal agentes

LISTA DE SIGLAS

AMIU	Angina microvascular induzida por isquemia.
BRA	Bloqueador do receptor de angiotensina.
CD	Coronária direita.
CX	Circunflexa.
DA	Descendente anterior.
DAC	Doença arterial coronariana.
DMC	Disfunção microvascular.
HSCMV	Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória.
IECA	Inibidor da enzima conversora de angiotensina.
ICP	Intervenção coronariana percutânea.
QAS	Questionário de angina de Seattle.
SCA	Síndrome coronariana aguda.
TED	Duração total do exercício.
TCE	Tronco de coronária esquerda.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	08
2 OBJETIVOS	09
2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO	09
2.2 OBJETIVO SECUNDÁRIO	09
3 MÉTODO	10
4 RESULTADOS	11
5 DISCUSSÃO	16
6 CONCLUSÃO	19
7 REFERÊNCIAS	20
ANEXO A – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA	22
ANEXO B – QUESTIONÁRIO DE ANGINA DE SEATTLE	26

1 INTRODUÇÃO

A doença coronária é uma condição complexa que requer intervenção para melhorar os sintomas e a qualidade de vida dos pacientes. Diversos estudos e dados clínicos têm destacado a persistência dos sintomas anginosos em pacientes mesmo após intervenções como a angioplastia coronária. Além disso, a frequência da doença microvascular coronariana tem sido cada vez mais reconhecida como uma causa significativa de angina refratária pós-procedimentos, especialmente em pacientes com fatores de risco cardiovascular conhecidos, como tabagismo, diabetes, aterosclerose e hipertensão. A disfunção endotelial e a vasoconstrição microvascular são mecanismos centrais nesse cenário, contribuindo para a isquemia miocárdica desencadeada por disfunção microvascular (DMC), também conhecida como AMIU (Angina Microvascular Induzida por Isquemia) (Chaudhary, 2022).

Apesar dos avanços nas terapias médicas e procedimentos como a intervenção coronariana percutânea (ICP), muitos pacientes continuam a apresentar sintomas de angina refratária, indicando que o tratamento atual ainda não atende completamente às necessidades desses pacientes. Nesse contexto, encontramos a trimetazidina, que atinge sua ação antiisquêmica melhorando a eficiência metabólica do miocárdio isquêmico. Uma meta-análise de 2005 que incluiu 23 estudos de 1.378 pacientes mostrou que, em comparação com o placebo, a trimetazidina foi associada a uma redução nos episódios semanais de angina (média de 1,44) e melhorou o tempo de exercício para depressão do segmento ST de 1 mm. No entanto, é importante ressaltar que a melhora definitiva da sintomatologia anginosa ainda não foi estabelecida em todos os estudos, destacando a necessidade de uma abordagem mais eficaz para pacientes com angina refratária (Simons *et al.*, 2024).

Diante da falta de evidências conclusivas sobre a eficácia de tratamentos atuais na melhoria da angina refratária pós-angioplastia, surge a necessidade de investigações mais aprofundadas. Este estudo se propõe a avaliar a eficácia da trimetazidina, na redução dos sintomas anginosos e na melhoria da qualidade de vida em pacientes com angina refratária após angioplastia. A importância desse estudo está relacionada a busca por terapias mais eficazes e direcionadas para um grupo significativo de pacientes que não respondem adequadamente aos tratamentos convencionais, contribuindo assim para uma melhor gestão clínica e qualidade de vida desses indivíduos.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO

Avaliar a eficácia do medicamento trimetazidina na redução dos sintomas anginosos e na melhora da qualidade de vida em pacientes diagnosticados com angina refratária mesmo após angioplastia, dentro do período de 1 mês.

2.2 OBJETIVO SECUNDÁRIO

Utilizar o Questionário de Angina de Seattle (QAS) para medir a qualidade de vida dos pacientes antes e após o tratamento com trimetazidina, focando em melhorias nos aspectos físicos, emocionais e sociais.

3 MÉTODO

Realizamos um estudo observacional não randomizado e não controlado, no Centro de Hemodinâmica do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória (HSCMV). Utilizamos uma abordagem de coorte longitudinal para avaliar pacientes com angina persistente, classificada como episódios frequentes de pelo menos 3 episódios por semana, relatando que eram episódios característicos, semelhantes a eventos anginosos prévios ao procedimento, no período de um mês após angioplastia, com ou sem outras lesões coronarianas, desde que não houvesse programação de novas intervenções. Os pacientes foram recrutados por meio de busca ativa no serviço em que este estudo foi conduzido, com início em 10 de Agosto de 2021 e finalizado em 10 de Fevereiro de 2023. O estudo tinha como contra-indicação formal apenas pacientes diagnosticados com Doença de Parkinson.

Após seleção dos pacientes por busca ativa nas planilhas do serviço, aplicamos o Questionário de Angina de Seattle na inclusão e, novamente, 30 dias após o início do estudo. Durante esse período de 30 dias, os pacientes receberam prescrição da medicação trimetazidina de liberação prolongada na dose de 80mg uma vez ao dia, pela manhã.

O estudo foi conduzido de forma não randomizada e não controlada devido à natureza observacional da pesquisa e à disponibilidade dos pacientes no serviço de saúde. As variáveis avaliadas foram: qualidade de vida, estabilidade da angina, frequência da angina e a satisfação do paciente com o tratamento de 30 dias. Os resultados foram analisados quanto à significância estatística da diferença entre os períodos pré e pós-medicação para cada variável, bem como em relação à consistência dos resultados e suas implicações clínicas.

Na análise estatística do presente estudo, as médias e os desvios padrão de todas as variáveis foram calculadas antes e após o tratamento com trimetazidina. Foi utilizada uma análise de comparação de médias para avaliar a diferença estatística entre os períodos pré e pós-medicação para cada variável. O nível de significância adotado foi de $p < 0,05$. O estudo foi conduzido de acordo com os princípios éticos e recebeu aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da EMESCAM (CEP/Emescam), que possui registro na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/NCS/MS).

4 RESULTADOS

As características clínicas da amostra, composta por 10 pacientes revelaram uma média de idade de 67,6 anos, com uma distribuição ampla em termos de faixa etária. A maioria dos pacientes eram do sexo masculino. Em relação às condições médicas, a maior parte dos pacientes apresentavam hipertensão, diabetes e dislipidemia. Não haviam pacientes com doença renal crônica ou tabagistas ativos, no entanto, mais da metade da amostra era composta por ex-tabagistas.

Quanto às intervenções prévias, menos da metade dos pacientes haviam passado por angioplastia ou intervenção coronária percutânea (ICP), apenas um paciente havia sido submetido a cirurgia de revascularização miocárdica e metade da amostra tinham histórico de Síndrome Coronariana Aguda (SCA). No que diz respeito ao uso de medicamentos, todos os pacientes usavam betabloqueadores, menos da metade usavam Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA), seguidos por aqueles que usavam bloqueadores de canal de cálcio, e nitratos. Metade usavam Bloqueadores do Receptor de Angiotensina (BRA) e a maioria usava estatina.

Tabela 1 - Dados clínicos da população

Características	Prevalência (N=10)
Idade, anos	67,6 ± 17,32
Sexo masculino	9/10
Hipertensão	9/10
Diabetes	7/10
Dislipidemia	6/10
Doença renal crônica	0/10
Tabagismo ativo	0/10
Ex-tabagista	6/10
Angioplastia/ICP prévia	4/10
Cirurgia de revascularização miocárdica	1/10
SCA prévia	5/10
Uso de betabloqueador	1/10
Uso de bloqueador do canal de cálcio	3/10
Uso de nitrato	2/10
Uso de IECA	4/10
Uso de BRA	5/10
Uso de estatina	9/10

Fonte: Elaboração própria (2024).

Nota: ICP: Intervenção coronariana percutânea. SCA: Síndrome Coronariana Aguda. IECA: Inibidora de enzima conversora de angiotensina. BRA: Bloqueador do receptor de angiotensina.

Os dados dos procedimentos realizados na população mostraram que os pacientes tinham em média pelo menos um vaso afetado pela doença arterial coronariana (DAC). Metade deles apresentavam comprometimento na artéria descendente anterior (DA) e na coronária direita (CD), enquanto uma minoria apresentava comprometimento da circunflexa (CX), seguida da artéria tronco coronária esquerda (TCE). Quanto às intervenções terapêuticas, a maioria dos pacientes recebeu apenas uma Intervenção Coronária Percutânea (ICP), em relação ao número de stents implantados, aproximadamente um terço dos pacientes recebeu um stent, enquanto menos da metade receberam dois, sendo a maioria stents farmacológicos. Apenas dois dos pacientes foram submetidos a prova funcional como parte do procedimento terapêutico.

Tabela 2 - Dados de procedimentos da população

Características	Prevalência (N=10)
Número de vasos acometidos pela DAC	1,4 ± 0,7
Vasos acometidos	
Descendente anterior	5/10
Coronária circunflexa	1/10
Coronária direita	5/10
Tronco coronário esquerdo	3/10
ICPs realizadas na abordagem terapêutica	
1 (uma)	6/10
2 (duas)	4/10
Número de stents implantados	
1 (um)	3/10
2 (dois)	4/10
3 (três)	1/10
4 (quatro)	2/10
Tipo de stent utilizado	
Convencional (não-farmacológico)	2/10
Farmacológico	6/10
Ambos	2/10
Realização de prova funcional	2/10

Fonte: Elaboração própria (2024).

Nota: DAC: doença arterial coronariana. ICPs: Intervenções coronarianas percutâneas.

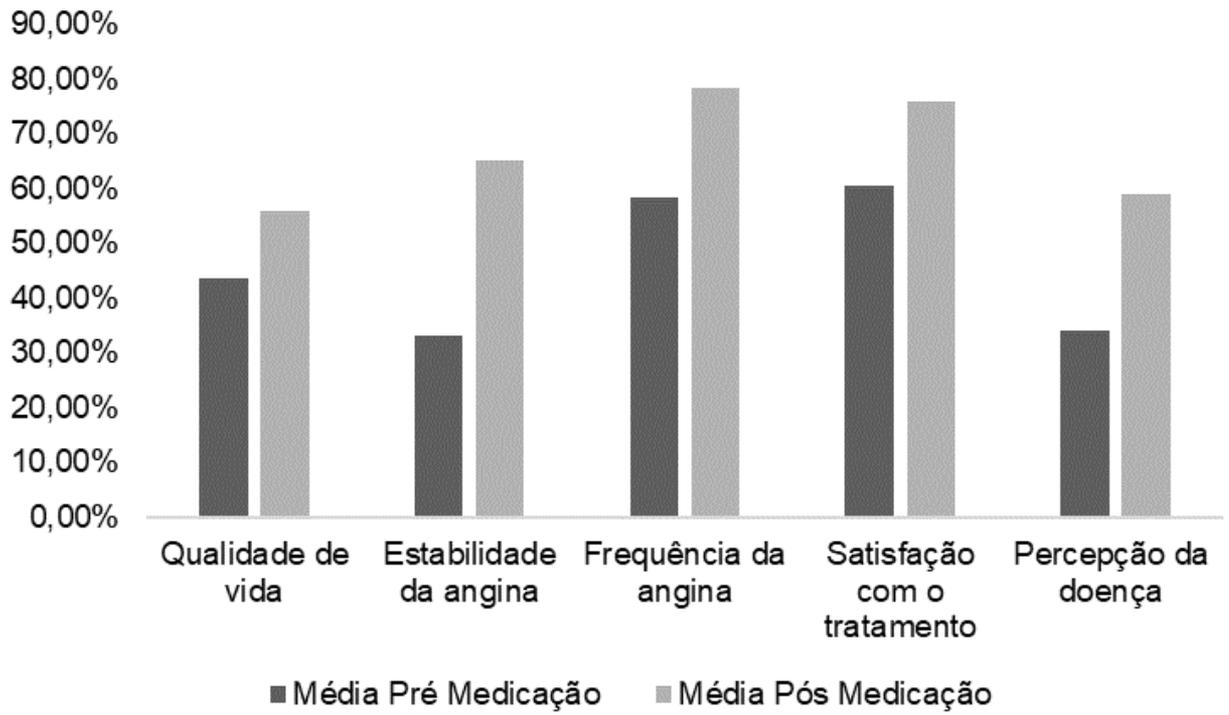
Na análise da variável qualidade de vida, houve uma significativa melhora após o uso da trimetazidina, com um p-valor 0,015 indicando significância estatística. Já na variável estabilidade da angina, ocorreu uma redução considerável no quadro após o tratamento com trimetazidina, apresentando significância estatística (p=0,01).

Ao avaliar a frequência da angina, notou-se uma redução significativa no número de episódios após o tratamento com a medicação prescrita, com um p-valor 0,002. A variação nos resultados apresentou consistência tanto antes quanto após o tratamento. Por fim, em relação à satisfação com o tratamento, embora não tenha atingido significância estatística (p=0,06), houve uma tendência de melhora na satisfação com o tratamento após o uso do trimetazidina. A consistência dos

resultados aumentou após o tratamento, com menor variação nos relatos de satisfação.

Na análise da variável percepção da doença, evidenciou um quadro inicial de baixa qualidade de vida entre os pacientes. Entretanto, após a administração da medicação prescrita, observou-se um notável aumento nesse índice. Este aumento foi estatisticamente significativo ($p=0,01$). Esses resultados sugerem que o trimetazidina pode ser eficaz na melhoria da qualidade de vida, estabilidade da angina, redução da frequência dos episódios de angina e aumento da satisfação com o tratamento em pacientes com angina instável. No entanto, são necessárias mais pesquisas para confirmar essas descobertas e entender melhor o papel do trimetazidina no manejo dessa condição.

Gráfico 1 - Análise das variáveis



Fonte: Elaboração própria (2024).

5 DISCUSSÃO

A análise das características clínicas revelou uma prevalência significativa de pacientes idosos, o que está em consonância com a natureza da angina instável, conhecida por afetar predominantemente indivíduos nessa faixa etária. Esse achado está em linha com a literatura que sugere um aumento nas internações por doenças cardiovasculares em indivíduos acima de 50 anos, impulsionadas pelos crescentes fatores de risco, os quais têm sua incidência ampliada devido à urbanização da sociedade. Quanto ao viés de gênero, nota-se uma maioria de pacientes do sexo masculino, corroborando estudos anteriores que apontam uma prevalência maior em homens, atribuída a fatores biológicos, culturais e de estilo de vida. Vale destacar também o papel do estrogênio na proteção cardiovascular em mulheres, com menor risco em relação ao sexo masculino. Após a menopausa os riscos se equiparam (Lopes *et al.*, 2022).

A elevada incidência de comorbidades como hipertensão, diabetes e dislipidemia ressalta a importância do controle desses fatores de risco no gerenciamento da angina e na prevenção de eventos cardiovasculares. Estudos anteriores identificaram diversos fatores de risco, como dislipidemia, obesidade, hipertensão arterial, diabetes mellitus, idade, sexo e história familiar, sendo os altos níveis de colesterol LDL considerados um fator de risco significativo. Nesse contexto, a prevalência da obesidade devido aos padrões alimentares e à falta de atividade física na sociedade atual tende a aumentar, contribuindo para o aumento contínuo desses números (Lopes *et al.*, 2022).

O histórico de intervenções prévias, como angioplastia e cirurgia de revascularização miocárdica, reflete a gravidade da doença coronariana nesses pacientes, enfatizando a necessidade de tratamento contínuo e monitoramento clínico. Além disso, a adesão generalizada aos medicamentos padrão para doenças cardiovasculares sugere uma boa conformidade com os protocolos terapêuticos recomendados, o que é crucial para um manejo eficaz da angina (Cutlip; Levin, 2023).

Os dados relacionados aos procedimentos e aspectos vasculares revelam uma extensão moderada da doença arterial coronariana na maioria dos pacientes, o que está em concordância com a complexidade relacionada à angina instável. A distribuição das lesões nos vasos, especialmente o envolvimento das artérias

descendentes anteriores, coronária direita e tronco coronário esquerdo, está homologada com resultados anteriores, destacando a importância crítica da avaliação e tratamento adequado dessas regiões vasculares. Em menor número, observam-se lesões no tronco da coronária esquerda. Estes resultados estão em conformidade com um estudo realizado no Hospital de Vassouras/RJ, onde 50% das lesões foram em um único vaso, 26% em dois vasos e 24% em três vasos, com obstruções consideradas graves em quase todos os casos (Philippi; Filho, 2021).

A identificação precisa das lesões está diretamente associada ao tratamento adequado do paciente, que por sua vez, previne disfunção ventricular e melhora o prognóstico global do paciente. A predominância de stents farmacológicos nas intervenções coronarianas reflete as práticas atuais, reduz a reestenose e melhora os resultados a longo prazo. No entanto, a baixa frequência de provas funcionais como parte dos procedimentos terapêuticos indica uma lacuna na avaliação da função coronariana. Estudos mostram que os stents farmacológicos (DES) são preferencialmente usados em comparação com os stents convencionais (BMS) na maioria dos procedimentos de ICP devido à redução na incidência de reestenose e revascularização do vaso-alvo, sem um aumento significativo na taxa cumulativa de resultados adversos, atualizando assim os BMS e DES de primeira geração (Gibson; Carozza; Laham, 2023).

Os benefícios do tratamento com trimetazidina são evidenciados por melhorias significativas em diversos aspectos, como qualidade de vida, estabilidade da angina e frequência de episódios anginosos. Esses resultados estão em concordância com estudos anteriores que também destacaram os efeitos positivos da trimetazidina na melhoria dos sintomas e na qualidade de vida de pacientes com angina. As pesquisas anteriores destacaram o papel potencial da trimetazidina na melhoria da capacidade muscular. Uma meta-análise abordou a eficácia da terapia com trimetazidina na resistência ao exercício em pacientes com DAC, envolvendo 2.004 participantes em dezesseis ensaios clínicos randomizados. Os resultados indicaram melhorias significativas na duração total do exercício (TED), pico de consumo de oxigênio, sistema metabólico equivalente (Zhang *et al.*, 2019).

Outros estudos também observaram melhorias, como em pacientes com claudicação, insuficiência cardíaca crônica e angina estável, evidenciando os benefícios da trimetazidina em diferentes contextos clínicos. Os mecanismos dos efeitos da trimetazidina na isquemia miocárdica incluem melhorias na contração do

coração, redução da área isquêmica, prevenção da acidificação e redução do acúmulo muscular de neutrófilos neutros. Além disso, a trimetazidina mantém a função normal das mitocôndrias, reduzindo os radicais internos de oxigênio e inibindo a infiltração de neutrófilos no tecido miocárdico (Souza *et al.*, 2023).

Os resultados deste estudo destacam o potencial da trimetazidina como uma opção terapêutica eficaz na abordagem da angina instável após intervenção coronariana. Com um perfil de efeitos colaterais semelhante ao placebo, a trimetazidina é considerada um agente antianginoso seguro e bem tolerado, o que tem repercussões importantes na prática clínica. No entanto, é crucial considerar as limitações do estudo, como o tamanho da amostra e a falta de um grupo de controle, ao interpretar e aplicar esses resultados na prática clínica (Souza *et al.*, 2023).

Estudos adicionais enfatizaram a associação positiva da trimetazidina com a melhoria funcional e a redução dos sintomas em pacientes recentemente relatados ou com resistência aos agentes hemodinâmicos. Portanto, recomenda-se a condução de estudos futuros com desenhos mais robustos para confirmar e ampliar essas descobertas, buscando uma compreensão mais completa do papel da trimetazidina no manejo da angina instável após intervenção coronariana. Essa investigação adicional é essencial para fundamentar decisões clínicas e orientar práticas terapêuticas baseadas em evidências.

6 CONCLUSÃO

Este estudo investigou a eficácia do medicamento trimetazidina na redução dos sintomas anginosos e na melhoria da qualidade de vida em pacientes diagnosticados com angina refratária, especialmente após angioplastia. Os resultados indicam que o trimetazidina foi associado a melhorias significativas na qualidade de vida, estabilidade da angina e frequência de episódios anginosos. Esses achados sugerem que o trimetazidina pode ser uma opção terapêutica promissora para pacientes com essa condição cardiovascular. No entanto, é importante considerar as limitações do estudo, como o tamanho da amostra e a ausência de um grupo de controle, o que ressalta a necessidade de estudos futuros com desenhos mais robustos para confirmar e ampliar essas descobertas. Em última análise, essa investigação pode fornecer entendimentos valiosos para uma abordagem mais eficaz no manejo da angina refratária e orientar práticas terapêuticas baseadas em evidências.

REFERÊNCIAS

CHAUDHARY, I. *Microvascular angina: angina pectoris with normal coronary arteries*. In: **UpToDate**, [online]. Waltham, MA: UpToDate; 2022. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/microvascular-angina-angina-pectoris-with-normal-coronary-arteries?search=angina%20microvascular%20e%20trimetazidina&source=search_result&selectedTitle=2%7E150&usage_type=default&display_rank=2. Acesso em: 27 set. 2023.

CUTLIP, D., LEVIN, T. Revascularização em pacientes com doença arterial coronariana estável: cirurgia de revascularização do miocárdio versus intervenção coronária percutânea. **UpToDate**, 23 de agosto de 2023. Disponível em: https://uptodate.com/contents/revascularization-in-patients-with-stable-coronary-artery-disease-coronary-artery-bypass-graft-surgery-versus-percutaneous-coronary-intervention?search=Revasculariza%C3%A7%C3%A3o%20em%20pacientes%20com%20doen%C3%A7a%20arterial%20coronariana%20est%C3%A1vel%3A%20cirurgia%20de%20revasculariza%C3%A7%C3%A3o%20do%20mioc%C3%A1rdio%20versus%20interven%C3%A7%C3%A3o%20coron%C3%A1ria%20percut%C3%A2nea&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1. Acesso em: 30 set. 2023

GIBSON, C. M.; CARROZZA, J. P.; LAHAM, R. J. *Primary percutaneous coronary intervention in acute ST-elevation myocardial infarction: Periprocedural management*. In: **UpToDate**, [online]. Waltham, MA: UpToDate; 2023. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/primary-percutaneous-coronary-intervention-in-acute-st-elevation-myocardial-infarction-periprocedural-management?search=icp%20na%20angina%20instavel&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1#H24756048. Acesso em: 15 jan. 2024.

LOPES DIAS, J.; DE, R.; FREITAS, F.; PICONE BORGES DE ARAGÃO, I. . Análise epidemiológica de infarto agudo do miocárdio e outras doenças isquêmicas do coração no Brasil nos últimos 10 anos. **Revista de Saúde**, [S. l.], v. 13, n. 1, p. 73–77, 2022. DOI: 10.21727/rs.v13i1.2844. Disponível em: <https://editora.univassouras.edu.br/index.php/RS/article/view/2844>. Acesso em: 20 jan. 2024.

PHILIPPI, E. do C., & FILHO, A. L. M. da. S. Perfil clínico e angiográfico dos pacientes atendidos com síndrome coronariana aguda em um hospital do sul de Santa Catarina. **Revista da AMRIGS**, Porto Alegre. 2021. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/08/1391214/ao-2417.pdf>. Acesso em: 13 jan. 2024

SIMONS, M.; LAHAM, R. J. *New therapies for angina pectoris*. In: **UpToDate**, [online]. Waltham, MA: UpToDate; 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/new-therapies-for-angina-pectoris?search=angina%20microvascular%20e%20trimetazidina&source=search_re

sult&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1#H12. Acesso em: 10 nov. 2023.

SOUZA, M. V. S. *et al.* Análise da eficácia do uso terapêutico da trimetazidina nas principais síndromes coronarianas agudas. ***Brazilian Journal of Development***, [S. l.], v. 9, n. 4, p. 12986-13001, 2023. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/plugins/generic/pdfJsViewer/pdf.js/web/viewer.html?file=https%3A%2F%2Fojs.brazilianjournals.com.br%2Fojs%2Findex.php%2FB-RJD%2Farticle%2Fdownload%2F58702%2F42694%2F141933>. Acesso em: 13 jan. 2024.

ZHANG, Y. J. *et al.* Trimetazidina na angina e má função muscular: protocolo para um estudo randomizado controlado. ***Jornal Médico Chinês***, v. 132, n. 12, p. 1461-1466, jun. 2019. Disponível em: 10.1097/CM9.0000000000000267. Acesso em: 12 abr. 2024.

ANEXOS A – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PERFIL CLÍNICO E EVOLUÇÃO CLÍNICA DE PACIENTES SUBMETIDOS A CATETERISMO CARDÍACO E INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA

Pesquisador: roberto.rbcardiol.br

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 18610619.9.0000.5065

Instituição Proponente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE VITORIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.669.280

Apresentação do Projeto:

Estudo observacional prospectivo de amostra de conveniência de pacientes maiores de 18 anos, submetidos a cateterismo cardíaco e/ou intervenção coronária percutânea no serviço de Cardiologia Intervencionista da Santa Casa, entre 30/10/2019 a 31/08/2020, conforme reapresentação. Serão pesquisadas características demográficas, epidemiológicas e clínicas, por meio de prontuários eletrônicos, durante a internação e no acompanhamento ambulatorial pós-alta (pacientes que não estiverem sob acompanhamento na Santa Casa poderão ser contactados por telefone).

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores

Objetivo Primário:

- Analisar a atual situação dos pacientes que passam por cateterismo cardíaco e/ou ICP em um serviço de hemodinâmica de um Hospital-Escola de Vitória (ES) em relação a gênero, idade, quadro clínico apresentado, gravidade, presença de comorbidades e de fatores de risco cardiovascular, indicação do procedimento e eventos cardíacos prévios.
- Avaliar o seguimento clínico dos pacientes submetido a procedimentos cardiológicos invasivos, em curto e longo prazo, em relação a tempo de hospitalização, complicações durante a internação

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM



Continuação do Parecer: 3.669.280

(como infarto do miocárdio ou insuficiência renal), mortalidade geral e cardiovascular, ocorrência de infarto agudo do miocárdio (IAM) nova hospitalização por SCA.

Objetivo Secundário:

- Comparar a porcentagem de pacientes que apresenta sintomas de evolução aguda em relação aos demais.
- Avaliar os desfechos de pacientes admitidos com quadro de SCA e submetidos a cateterismo cardíaco e/ou ICP.
- Comparar os desfechos dos pacientes em relação ao gênero e à idade destes.
- Analisar os vasos coronários mais afetados e a gravidade das lesões.
- Comparar o número de óbitos ocorridos em relação à gravidade da lesão, à presença de comorbidades e ao tempo de internação pós procedimento.
- Avaliar a mortalidade intra-hospitalar nas hospitalizações pós procedimento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Riscos: Uma vez que o estudo consiste em análise prospectiva observacional, através de avaliação de dados clínicos e informações coletadas durante o procedimento e no seguimento ambulatorial, não há riscos físicos ou orgânicos oferecidos aos sujeitos de pesquisa. Apesar disso, há o risco de quebra de sigilo e confidencialidade das informações. Entretanto, a integridade moral e psíquica de todos os indivíduos inseridos no banco de dados será mantida, pois a confidencialidade das informações será garantida e respeitada em todas as etapas da pesquisa científica. Não há interferência na prática assistencial por parte desta pesquisa, a menos que alguma inconsistência ou falha seja observada nos registros em prontuário. Neste caso, a equipe de saúde responsável será devidamente avisada. A probabilidade de constrangimento por parte dos pacientes incluídos é mínima, visto que as informações obtidas serão totalmente individuais, sigilosas e com finalidade puramente científica. Somente os dados clínicos habitualmente avaliados na assistência à saúde serão coletados.

Benefícios: A partir de resultados obtidos no estudo, espera-se um maior conhecimento acerca dos pacientes do serviço de hemodinâmica, originando uma análise fidedigna sobre a evolução e

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

**ESCOLA SUPERIOR DE
 CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
 MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
 EMESCAM**


Continuação do Parecer: 3.693.280

acompanhamento destes ao longo do tempo. Com a obtenção de informações acerca da do tempo de internação e da evolução, são esperadas intervenções mais rígidas para reduzir o número de complicações. Todas as análises serão utilizadas em protocolos futuros no serviço, buscando prevenção e promoção à saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa com boa relação risco-benefício. Poderá produzir informações importantes para melhoria da prática assistencial em relação a procedimentos que são frequentemente realizados. Os pesquisadores garantem confidencialidade e não irão interferir na assistência, mas comunicarão à equipe de saúde responsável inconsistências ou falhas que observarem nos registros de prontuário, o que resultará em benefício dos profissionais e dos pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto - Adequada. Assinada pelo diretor clínico da instituição proponente.
 Carta de anuência - adequada.

TCLE - A linguagem está em nível de entendimento médio, mas poderia estar mais acessível ao participante de pesquisa, especialmente no item correspondente aos objetivos de pesquisa. Contém todos os termos requisitados e detalha todos os procedimentos de pesquisa, inclusive a possibilidade de contato telefônico após a alta.

Cronograma - Foi resolvida a pendência apontada pelo CEP quanto ao período de coleta de dados. A coleta de dados ocorrerá de 30/10/2019 a 31/08/2020 e a divulgação e publicação, de 01/12/2020 a 31/12/2020.

Orçamento - A cargo dos pesquisadores. Valor de R\$ R\$ 990,00, para custeio.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto apto para aprovação, ad referendum do colegiado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado por decisão do CEP. Conforme a norma operacional 001/2013:

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa			
Bairro: Bairro Santa Luiza	CEP: 29.045-402		
UF: ES	Município: VITORIA		
Telefone: (27)3334-3586	Fax: (27)3334-3586	E-mail: comite.etica@emescam.br	

**ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM**


Continuação do Parecer: 3.662.260

- riscos ao participante da pesquisa deverão ser comunicados ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- ao final de cada semestre e ao término do projeto deverá ser enviado relatório ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- mudanças metodológicas durante o desenvolvimento do projeto deverão ser comunicadas ao CEP por meio de emenda via Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1405365.pdf	08/10/2019 00:00:18		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoSCMVhemodinamica07102019.docx	07/10/2019 23:59:58	roberto.rbcardiol.br	Aceito
Outros	cartaanuenciassinadahemod.pdf	04/08/2019 23:59:43	roberto.rbcardiol.br	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Agência	TCLEDAC30072019.docx	04/08/2019 23:59:10	roberto.rbcardiol.br	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinadahemod.pdf	04/08/2019 23:58:31	roberto.rbcardiol.br	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITÓRIA, 29 de Outubro de 2019

Assinado por:
PATRICIA DE OLIVEIRA FRANCA
 (Coordenador(a))

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITÓRIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

2) Em relação às últimas 4 semanas, com qual frequência você tem sentido dor torácica, desconforto torácico ou angina, ao fazer seu nível mais intenso de atividades?

- Eu tenho tido dor torácica, desconforto torácico ou angina...:

- Com muito mais frequência;
- Com um pouco mais de frequência;
- Com a mesma frequência;
- Com um pouco menos de frequência;
- Com muito menos frequência;
- Eu não tive sintomas nas últimas 4 semanas.

3) Nas últimas 4 semanas, em média, quantas vezes você teve dor torácica, desconforto torácico ou angina?

- Eu tive dor torácica, desconforto torácico ou angina...:

- Várias vezes por dia (4 vezes ou mais);
- Algumas vezes por dia (1, 2 ou 3 vezes);
- Várias vezes por semana (3 vezes ou mais), mas não todos os dias;
- Poucas vezes por semana (1 ou 2 vezes);
- Menos de 1 vez por semana;
- Eu não tive sintomas nas últimas 4 semanas.

4) Nas últimas 4 semanas, em média, quantas vezes você teve que utilizar comprimidos de Isordil ou Sustrate embaixo da língua, por causa dos sintomas de dor torácica, desconforto torácico ou angina?

- Eu utilizei estes medicamentos...:

- Várias vezes por dia (4 vezes ou mais);
- Algumas vezes por dia (1, 2 ou 3 vezes);
- Várias vezes por semana (3 vezes ou mais), mas não todos os dias;
- Poucas vezes por semana (1 ou 2 vezes);
- Menos de 1 vez por semana;
- Nenhuma vez nas últimas 4 semanas.

5) O quanto você se sente incomodado por ter que tomar remédios para dor torácica, desconforto torácico ou angina?

- Extremamente incomodado;
- Bastante incomodado;
- Mais ou menos incomodado;
- Levemente incomodado;
- Nada incomodado;
- Meu médico não me receitou remédios para isso.

6) Diga o quanto você está convencido de que está sendo feito tudo o que é possível para tratar sua dor torácica, desconforto torácico ou angina?

- Nada convencido;
- Muito pouco convencido;
- Mais ou menos convencido;
- Bastante convencido;
- Totalmente convencido;
- Eu não tenho sintomas.

7) Diga o quanto você está satisfeito com as explicações que o seu médico lhe deu sobre seus sintomas de dor torácica, desconforto torácico ou angina.

- Nada satisfeito;
- Muito pouco satisfeito;
- Mais ou menos satisfeito;
- Bastante satisfeito;
- Totalmente satisfeito;
- Eu não tenho sintomas.

8) De um modo geral, o quanto você está satisfeito com o seu tratamento atual para seus sintomas de dor torácica, desconforto torácico ou angina.

- Nada satisfeito;
- Muito pouco satisfeito;
- Mais ou menos satisfeito;
- Bastante satisfeito;
- Totalmente satisfeito;
- Eu não tenho sintomas.

9) Nas últimas 4 semanas, o quanto seus sintomas de dor torácica, desconforto torácico ou angina interferiram em seu prazer de viver?

- Limitaram totalmente;
- Limitaram bastante;
- Limitaram mais ou menos;
- Limitaram levemente;
- Não limitaram em nada;
- Eu não tenho sintomas.

10) Se você tiver que passar o resto da sua vida com esses sintomas de dor torácica, desconforto torácico ou angina - que você sente hoje em dia - como você se sentirá em relação a isso?

- Nada conformado;
- Muito pouco conformado;
- Mais ou menos conformado;
- Bastante conformado;
- Totalmente conformado;
- Eu não tenho sintomas.

11) Com que frequência você pensa ou se preocupa com a possibilidade de sofrer um ataque cardíaco ou morrer de repente?

- Eu não consigo para de pensar ou de me preocupar com isso;
- Eu penso ou me preocupo com isso com frequência;
- Eu penso ou me preocupo com isso às vezes;
- Eu raramente penso ou me preocupo com isso;
- Eu nunca penso ou me preocupo com isso;
- Eu não tenho problemas no coração.