

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

**SARA EVELIN PENHA GONÇALVES SOARES**

**COMPARAÇÃO DA REDUÇÃO DE HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA NA TROCA  
DO PROPRANOLOL POR CARVEDILOL EM PACIENTES COM CIRROSE DE  
DIFERENTES ETIOLOGIAS DE UM HOSPITAL TERCIÁRIO EM VITÓRIA-ES**

VITÓRIA  
2024

SARA EVELIN PENHA GONÇALVES SOARES

**COMPARAÇÃO DA REDUÇÃO DE HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA NA TROCA  
DO PROPRANOLOL POR CARVEDILOL EM PACIENTES COM CIRROSE DE  
DIFERENTES ETIOLOGIAS DE UM HOSPITAL TERCIÁRIO EM VITÓRIA-ES**

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<sup>a</sup> Dra. Mariana Poltronieri  
Pacheco

VITÓRIA

2024

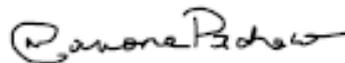
**SARA EVELIN PENHA GONÇALVES SOARES**

**COMPARAÇÃO DA REDUÇÃO DE HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA NA TROCA DO PROPRANOLOL POR CARVEDILOL EM PACIENTES COM CIRROSE DE DIFERENTES ETIOLOGIAS DE UM HOSPITAL TERCIÁRIO EM VITÓRIA-ES**

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 17 de outubro de 2024.

**BANCA EXAMINADORA**



---

**Profª Dra. Mariana Poltronieri Pacheco**  
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM  
Orientadora



---

**Me. Felipe Bertollo Ferreira**  
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM  
(Banca Avaliadora)

---

**Profª Livia Zardo Trindade**  
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM  
(Banca Avaliadora)

Dedico a Deus, à memória dos meus pais  
Antônio e Edna Penha, meu esposo  
Thiago, meus professores e pacientes.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus pelo fôlego da vida e por realizar os sonhos do meu coração.

Agradeço à minha mãe por demonstrar o amor mais puro e se dedicar ao longo da vida para que a medicina se tornasse uma realidade.

Agradeço ao meu esposo pelo companheirismo e incentivo.

Agradeço aos meus mestres pela orientação e apoio.

Agradeço a todos os participantes da pesquisa, que enriqueceram meu estudo.

Não to mandei eu? Esforça-te, e tem bom ânimo; não pases, nem te espantes: porque o Senhor teu Deus é contigo, por onde quer que andares.

Josué 1:9, Bíblia Sagrada, Almeida Revista e Corrigida

## RESUMO

**Introdução:** A cirrose é uma doença resultante de danos crônicos à matriz hepática, tendo como precursor a fibrose para substituição do tecido hepático levando, assim, à perda funcional do órgão. A etiologia é considerada multifatorial e variável, sendo mais prevalentes o álcool, as hepatites e Doença Hepática Gordurosa Associada a Disfunção Metabólica, podendo existir sobreposição de causas. Devido a fibrose, o fluxo portal torna-se prejudicado, ocasionando a hipertensão portal que favorece o surgimento de varizes gastroesofágicas e rupturas, resultando em hemorragia digestiva alta. O carvedilol é considerado um betabloqueador superior ao propranolol devido a sua ação adicional no bloqueio do receptor alfa-1, além de atuar nos receptores beta-1 e beta-2, reduzindo significativamente a hipertensão portal.

**Objetivos:** Comparar a redução de hemorragia digestiva alta na troca do propranolol por carvedilol em pacientes com cirrose de diferentes etiologias acompanhados no Ambulatório de Hepatologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia em Vitória - ES.

**Métodos:** Realizou-se um estudo observacional, analítico e transversal de pesquisa documental retrospectiva. O estudo compreendeu 197 prontuários disponíveis no Sistema MV do hospital, sendo as informações epidemiológicas obtidas através de um questionário.

**Resultados:** A prevalência de hemorragia digestiva alta entre os indivíduos em terapia com carvedilol foi de 7%, já os pacientes em uso de propranolol, 34,4% apresentaram hemorragia. Entre os pacientes que apresentaram sangramento, somente 1 paciente teve o episódio em uso de propranolol e apresentou recidiva após a troca, em uso de carvedilol. Já os pacientes que tiveram hemorragia em uso de propranolol, 13 realizaram a troca para carvedilol e não apresentaram novo episódio.

**Conclusão:** O carvedilol é considerado o betabloqueador com maior eficácia na redução da hipertensão portal, sendo fundamental para a prevenção de hemorragia digestiva alta e melhor prognóstico dos pacientes cirróticos.

**Palavras-chave:** cirrose; hemorragia gastrointestinal; carvedilol.

## ABSTRACT

**Introduction:** Cirrhosis is a disease that results from chronic damage to the liver matrix, with fibrosis acting as a precursor that replaces liver tissue and ultimately leads to functional loss of the organ. The etiology is considered multifactorial and variable, with the most prevalent causes being alcohol consumption, hepatitis, and Metabolic Dysfunction Associated Steatotic Liver Disease; additionally, there may be overlapping causes. As a result of fibrosis, portal flow becomes impaired, leading to portal hypertension which favors the development of gastroesophageal varices and their rupture, consequently resulting in upper gastrointestinal bleeding. In this context, carvedilol is regarded as a superior beta-blocker compared to propranolol due to its additional action in blocking the alpha-1 receptor, along with its effects on beta-1 and beta-2 receptors, which significantly reduce portal hypertension. **Objectives:** The objective of this study is to compare the reduction of upper gastrointestinal bleeding when switching from propranolol to carvedilol in patients with cirrhosis of various etiologies who are being followed at the Hepatology Outpatient Clinic of the Santa Casa de Misericórdia Hospital in Vitória, ES. **Methods:** The study conducted an observational, analytical, and cross-sectional study with a retrospective documentary analysis. The research included 197 medical records available in the hospital's MV System, and epidemiological information was obtained through a questionnaire. **Results:** The prevalence of upper gastrointestinal bleeding among individuals undergoing carvedilol therapy was 7%, whereas 34.4% of patients on propranolol experienced bleeding. Among the patients who bled, only one had the episode while on propranolol and subsequently experienced a recurrence after switching to carvedilol. Furthermore, of the patients who bled while on propranolol, 13 switched to carvedilol and did not have any further episodes. **Conclusion:** In conclusion, carvedilol is considered the most effective beta-blocker for reducing portal hypertension, which is crucial for preventing upper gastrointestinal bleeding and improving the prognosis for cirrhotic patients.

**Keywords:** cirrhosis; gastrointestinal bleeding; carvedilol.

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Perfil etiológico dos pacientes cirróticos atendidos no HSCMV .....	21
Tabela 2 - Análise do sexo predominante nos pacientes que apresentaram HDA ...	22
Tabela 3 - Análise das etiologias da cirrose dos pacientes que apresentaram HDA..	23
Tabela 4 - Avaliação da distribuição das etiologias da cirrose hepática pelo sexo do paciente que descompensaram em HDA.....	24
Tabela 5 - Prevalência de HDA nos pacientes em uso de carvedilol ou propranolol.	25

## LISTA DE INFOGRÁFICOS

Infográfico 1 - Betabloqueadores utilizados nos pacientes cirróticos do HSCMV .....	22
Infográfico 2 - Análise da terapia utilizada nos pacientes cirróticos por etiologia alcoólica que apresentaram HDA .....	26
Infográfico 3 - Análise da terapia utilizada nos pacientes cirróticos por etiologia MAFLD que apresentaram HDA .....	26

## LISTA DE SIGLAS

Baveno VII	Sétimo Consenso em Hipertensão Portal
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
CHILD	Classificação de Child-Turcotte-Pugh
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DHGNA	Doença Hepática Gordurosa Não Alcoólica
DHRA	Doença Hepática Relacionada ao Álcool
HBV	Vírus da hepatite B
HCV	Vírus da hepatite C
HDA	Hemorragia digestiva alta
HSCMV	Hospital Santa Casa de Misericórdia em Vitória
HVPG	Gradiente de pressão venosa hepática
MAFLD	Doença Hepática Gordurosa Associada a Disfunção Metabólica
MELD	Modelo para Doença Hepática Terminal
NASH	Esteato-Hepatite Não Alcoólica
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
VIGITEL	Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	12
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	16
2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO .....	16
2.2 OBJETIVO SECUNDÁRIO .....	16
<b>3 METODOLOGIA</b> .....	17
3.1 TIPO DE ESTUDO .....	17
3.2 ASPECTOS ÉTICOS .....	17
3.3 DESENHO DO ESTUDO .....	18
3.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO .....	18
3.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO .....	19
3.6 CRITÉRIOS DE DEFINIÇÕES .....	19
3.7 ESTATÍSTICA .....	20
<b>4 RESULTADO</b> .....	21
<b>5 DISCUSSÃO</b> .....	28
<b>6 CONCLUSÃO</b> .....	31
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	32
<b>APÊNDICE</b> .....	34
APÊNDICE A – DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) .....	34
APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO .....	35
<b>ANEXOS</b> .....	36
ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP .....	36

## 1 INTRODUÇÃO

A cirrose é uma doença resultante de danos crônicos à matriz hepática. Vários fatores são responsáveis por desencadear um processo inflamatório que resultará em fibrose e alteração da arquitetura hepática, impactando na sua funcionalidade (Yang *et al.*, 2023). Entre eles, destacam-se álcool, síndrome metabólica, hepatotoxicidade medicamentosa, hemocromatose, as doenças colestáticas crônicas, como colangite esclerosante primária, colangite biliar primária (Lackner; Tiniakos, 2019); as hepatites crônicas de etiologia autoimune, Vírus da Hepatite C (HCV) e Vírus da Hepatite B (HBV), sendo agravadas pela coinfeção com o Vírus da Imunodeficiência Humana, responsável por aumentar o risco de fibrose hepática e carcinoma hepatocelular (Grant *et al.*, 2017).

A dependência alcoólica é determinada por uma série de fatores constitucionais, ambientais e genéticos (Stickel *et al.*, 2017) e durante o período da pandemia da doença do coronavírus, o uso indevido do álcool aumentou consideravelmente devido a ansiedade, medo e estresse causados pelo isolamento social, favorecendo os casos de consumo excessivo do álcool (Marano *et al.*, 2022).

O consumo de álcool em grandes quantidades pode desenvolver a Doença Hepática Relacionada ao Álcool (DHRA), com danos predominantemente centrais nos lóbulos hepáticos. Nesses casos, as lesões são caracterizadas por esteatose macrovesicular, inflamação lobular, balonização hepatocelular e necrose (Lackner; Tiniakos, 2019).

O conjunto de características histológicas de doença hepática clinicamente significativa, que não estavam relacionadas ao consumo do álcool e outras doenças hepáticas, como vírus e doenças autoimunes, e estão associadas à síndrome metabólica, foi nomeada pela primeira vez no ano de 1986 por Schaffner como Doença Hepática Gordurosa Não Alcoólica (DHGNA, ou em inglês, NAFLD) (The Lancet Group, 2020).

Devido a limitação do termo DHGNA, que desconsidera a causa multifatorial e heterogênea da patogênese, uma nova nomenclatura foi proposta, com o intuito de melhorar a especificação do acometimento hepático dos pacientes que possuem

disfunção metabólica, sendo conhecida como Doença Hepática Gordurosa Associada a Disfunção Metabólica (MAFLD), utilizado para substituir o termo DHGNA (The Lancet Group, 2020). Já o NASH, Esteato-Hepatite Não Alcoólica, é caracterizada por esteatose, balonização dos hepatócitos, inflamação com ou sem a fibrose local (Han; Baik; Kim, 2023).

A hipertensão portal é a principal determinante para a evolução da cirrose hepática compensada para descompensada, com complicações como ascite, hemorragia varicosa e encefalopatia. Esses agravos são determinantes na redução da expectativa de vida dos pacientes cirróticos (Villanueva *et al.*, 2019).

O aumento da resistência hepática ocasiona a congestão pré-hepática, contribuindo para o desenvolvimento de diversas complicações (Dardari *et al.*, 2023) A vasodilatação da circulação esplâncnica estimula o sistema renina-angiotensina-aldosterona ocasionando um aumento na retenção renal de sódio e desenvolvimento da ascite (Pose; Cardenas, 2017). Com a instalação da ascite, ocorre o aumento da permeabilidade intestinal que permite a translocação bacteriana e o paciente torna-se suscetível a peritonite bacteriana espontânea (Sinha *et al.*, 2017).

A fibrose hepática induz a angiogênese, por meio do estímulo ao fator de crescimento vascular endotelial (Engelmann *et al.*, 2021). Como resultado, tem-se a formação de varizes esofágicas quando a pressão portal é superior à 10 mmHg e, de acordo com o aumento da pressão hidrostática no interior do vaso, ultrapassando o gradiente de pressão de 12mmHg, o paciente cirrótico descompensado pode apresentar hemorragia digestiva alta devido a ruptura das varizes (Martins *et al.*, 2016).

A ruptura de varizes esofágicas é considerada uma emergência médica e está associada a uma mortalidade de 20% a 40% nas primeiras semanas (Bittencourt *et al.*, 2011). Dessa forma, a redução da hipertensão portal torna-se fundamental para a prevenção de hemorragia digestiva alta e melhor prognóstico dos pacientes cirróticos. Diante das diversas complicações causadas pelo aumento do gradiente de pressão no sistema porta, um estudo publicado no Jornal The Lancet em 2019, realizado em 8 hospitais na Espanha, avaliou a ação dos betabloqueadores para prevenção da descompensação da cirrose com hipertensão portal.

O estudo consistiu em um ensaio clínico controlado randomizado, duplo-cego, no qual 201 pacientes com diagnóstico de cirrose compensada e hipertensão portal clinicamente significativa sem varizes de alto risco foram selecionados. Todos os participantes tiveram medições de gradiente de pressão venosa hepática (HVPG) com avaliação da resposta aguda de HVPG ao propranolol intravenoso. Os pacientes que apresentaram redução da HVPG  $\geq 10\%$  foram considerados respondedores ao propranolol e aleatoriamente designados para uso de propranolol, com dose até 160 mg, duas vezes ao dia, e outro grupo para utilização do placebo de propranolol. Já os pacientes que apresentaram uma redução de HVPG inferior a 10% ao propranolol intravenoso, utilizaram a terapia com o carvedilol, sendo a dose máxima de 25 mg por dia e outro grupo para placebo de carvedilol.

Na amostra do ensaio da pesquisa, 101 receberam placebo e 100 receberam tratamento com betabloqueador, sendo 67 com uso de propranolol e 33 carvedilol. O desfecho primário avaliado foi a incidência da descompensação da cirrose (desenvolvimento de ascite, sangramento ou encefalopatia) ou morte. Como resultado, obteve-se a presença de descompensação ou evolução para óbito em 27 pacientes (27%) de 101 no grupo placebo e em 16 (16%) de 100 no grupo  $\beta$ -bloqueadores.

O desfecho primário do estudo ocorreu em 9 dos 33 pacientes (27%) tratados com placebo de carvedilol e em 3 dos 33 (9%) tratados com carvedilol ativo e ocorreu em 18 dos 68 pacientes (26%) tratados com placebo de propranolol e em 13 dos 67 (19%) tratados com propranolol ativo. O HVPG foi significativamente diminuído em cada avaliação anual durante o acompanhamento em pacientes no grupo de  $\beta$ -bloqueadores, enquanto não mudou com o placebo.

Essa pesquisa demonstrou que o carvedilol diminuiu o HVPG mais do que o propranolol, apesar de ter sido administrado a não respondedores ao propranolol intravenoso, com reduções percentuais significativamente maiores em 12 meses. Diante dos resultados obtidos, os autores recomendam no artigo a importância de iniciar a terapia com carvedilol como betabloqueador de preferência, evitando testes de resposta ao propranolol intravenoso, principalmente na cirrose compensada precoce (Villanueva *et al.*, 2019).

De acordo com o Consenso em Hipertensão Portal (Baveno), o uso de betabloqueadores não seletivos devem ser considerados para pacientes cirróticos com hipertensão portal clinicamente significativa, sendo que a nova atualização do ano de 2022, Baveno VII, abordou a priorização do uso de carvedilol em contraste aos outros betabloqueadores não seletivos, como propranolol e nadolol, devido à eficácia significativa na redução da pressão portal, por atuar como vasodilatador anti-alfa adrenérgico.

Dessa forma, o presente estudo visa comparar a redução de hemorragia digestiva alta na troca do propranolol por carvedilol em paciente com cirrose de diferentes etiologias, com o intuito de fornecer informações sobre o impacto e eficácia da troca dos betabloqueadores no prognóstico desses pacientes.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO**

Comparar a redução de hemorragia digestiva alta na troca do propranolol por carvedilol em pacientes com cirrose de diferentes etiologias acompanhados no Ambulatório de Hepatologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia em Vitória - ES (HSCMV)

### **2.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS**

- a. Analisar o perfil etiológico dos pacientes cirróticos do serviço
- b. Analisar e descrever as principais etiologias da cirrose que apresentaram maior recorrência de hemorragia digestiva alta após a troca de propranolol por carvedilol
- c. Analisar possíveis fatores de impacto em sobrevida do paciente

### 3 MÉTODO

#### 3.1 TIPO DE ESTUDO

Para a elaboração do trabalho, realizou-se um estudo observacional, analítico e transversal de pesquisa documental retrospectiva. Os indivíduos observados foram pacientes cadastrados no Ambulatório de Hepatologia do HSCMV que compareceram às consultas no período de 2020 a 2023.

#### 3.2 ASPECTOS ÉTICOS

As informações sobre os pacientes foram obtidas por meio dos prontuários informatizados, através do Sistema MV, disponibilizado pelo HSCMV. Somente após a avaliação e aprovação do projeto no Comitê de Ética e Pesquisa (CEP), número 6.797.958, disponível no Anexo A, realizou-se a coleta de dados, entre os meses de junho de 2024 à agosto de 2024. A pesquisa considerou todos os critérios da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde que aborda as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e, os pesquisadores obedeceram às normas de biossegurança preconizadas pelo hospital escola da EMESCAM.

Devido às características do estudo e da população incluída, identificou-se cadastros incompletos e uma quantidade de pacientes que evoluíram ao óbito. Dessa forma, foi solicitado e aprovado pelo CEP a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), presente no apêndice A.

No período de coleta de dados, os procedimentos empregados foram assegurados a confidencialidade e a privacidade, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e da comunidade. Os pesquisadores não tiveram contato com os pacientes e restringiram-se somente à busca de variáveis sociodemográficas e clínicas. Com isso, o estudo não interferiu no cuidado de cada paciente atendido no serviço.

### 3.3 DESENHO DO ESTUDO

A pesquisa compreendeu 197 prontuários. As informações epidemiológicas foram obtidas através do questionário previamente estabelecido no apêndice B.

Com o objetivo de analisar a eficácia da troca do propranolol para carvedilol na redução de HDA, identificou-se 158 pacientes cirróticos que realizavam a terapia com betabloqueador.

Entre essa amostra, 64 utilizavam propranolol e somente 42 realizaram a troca para carvedilol. Foram identificados 7 pacientes que utilizaram outros tipos de betabloqueador, sendo que 4 indivíduos realizaram a troca posteriormente para carvedilol. Obteve-se 86 pacientes que iniciaram a terapia com carvedilol e 46 indivíduos que realizaram a troca para carvedilol, totalizando 132 pacientes cirróticos que utilizaram carvedilol.

Após análise minuciosa dos prontuários dos 158 pacientes em terapia com betabloqueador, 3 pacientes em uso de carvedilol foram excluídos da pesquisa devido a precariedade dos registros em prontuário sobre as descompensações.

Sendo assim, a análise estatística considerou 129 pacientes em terapia com carvedilol e 64 pacientes em uso do propranolol.

A cirrose por etiologia alcoólica torna-se distinta do MAFLD devido ao fator externo agressor, o álcool, que pode ser interrompido e haver melhora significativa do quadro. No caso da síndrome metabólica, existe uma relação multifatorial que intensifica a lesão hepática, tornando o manejo do paciente com cirrose por MAFLD mais complexo. Dessa forma, o trabalho priorizou a etiologia alcoólica e por MAFLD com o intuito de avaliar o comportamento da mudança do betabloqueador em pacientes que possuem agentes agressores hepáticos diferentes.

### 3.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram incluídos no estudo pacientes maiores de 18 anos que realizaram no mínimo duas consultas ambulatoriais no serviço e foram diagnosticados com hepatopatia crônica avançada, com base em achados clínicos e bioquímicos de insuficiência

hepática, resultados ultrassonográficos compatíveis com a mudança da arquitetura hepática convencional e exames endoscópicos com evidência de hipertensão portal.

### 3.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Não foram incluídos na pesquisa pacientes menores de 18 anos e pacientes que realizaram somente uma consulta ambulatorial no serviço.

Entre os pacientes que acompanhavam no serviço, foram excluídos os casos diagnosticados de hepatopatia crônica sem achados clínicos e bioquímicos de insuficiência hepática, com resultados endoscópicos sem evidências de hipertensão portal.

### 3.6 CRITÉRIOS DE DEFINIÇÕES

A identificação do álcool como agente agressor hepático nos prontuários, bem como achados clínicos, bioquímicos e alterações nos exames de imagem sugestivos do uso abusivo crônico do álcool foram critérios utilizados para identificar a cirrose de etiologia alcoólica e agrupar os pacientes na categoria álcool.

A categoria álcool + outro refere-se a pacientes que além da ingesta excessiva de álcool, também possui diagnóstico de HCV ou HBV, esquistossomose ou hemocromatose.

Cabe ressaltar a inviabilidade de reconhecer os pacientes cirróticos que se mantiveram abstinente em relação ao álcool no momento da descompensação em HDA, devido a precariedade das informações nos prontuários.

Os pacientes que não possuíam histórico de ingesta excessiva de álcool, manifestavam esteatose em exames de imagem e apresentavam comorbidades metabólicas, como dislipidemia, hipertensão arterial, obesidade, diabetes, foram diagnosticados como Doença Hepática Gordurosa Associada a Disfunção Metabólica. Esses pacientes foram reunidos na categoria MAFLD.

Já a classificação MAFLD + outro, engloba pacientes com síndrome metabólica e histórico de consumo do álcool, diagnóstico de HCV ou HBV, esquistossomose ou hepatotoxicidade medicamentosa.

As etiologias minoritárias, agrupadas na categoria outros, englobam a colangite esclerosante primária, doença de Wilson, esquistossomose, causa criptogênica, colangite biliar crônica, fator isquêmico não especificado, colangite biliar primária, hepatite autoimune, esquistossomose e HBV concomitante, causa cardiogênica e etiologias a esclarecer.

### 3.7 ESTATÍSTICA

A coleta dos dados foi instruída pelos orientadores, as informações foram discutidas e avaliadas por uma assessoria estatística.

Variáveis de natureza categórica foram analisadas por meio de frequências e percentuais, e as numéricas por meio de medidas de resumo de dados como média, mediana e desvio padrão.

Associações e comparações foram consideradas significativas no caso de valor- $p < 0,05$ .

Os dados foram tabulados em planilha EXCEL e analisados no programa IBM SPSS Statistics (Statistical Package for the Social Sciences) versão 29.

## 4 RESULTADOS

Após a seleção das informações, obteve-se 197 pacientes cirróticos acompanhados no hospital Santa Casa no período de 2020 a 2023. Cerca de 65.5% desse público era do sexo masculino e 34,5% do sexo feminino, com idade média de 62 anos. A principal etiologia da cirrose é alcoólica representando 35% entre os outros fatores agressores, seguida pelos vírus com 23,4%, como disposto na tabela 1.

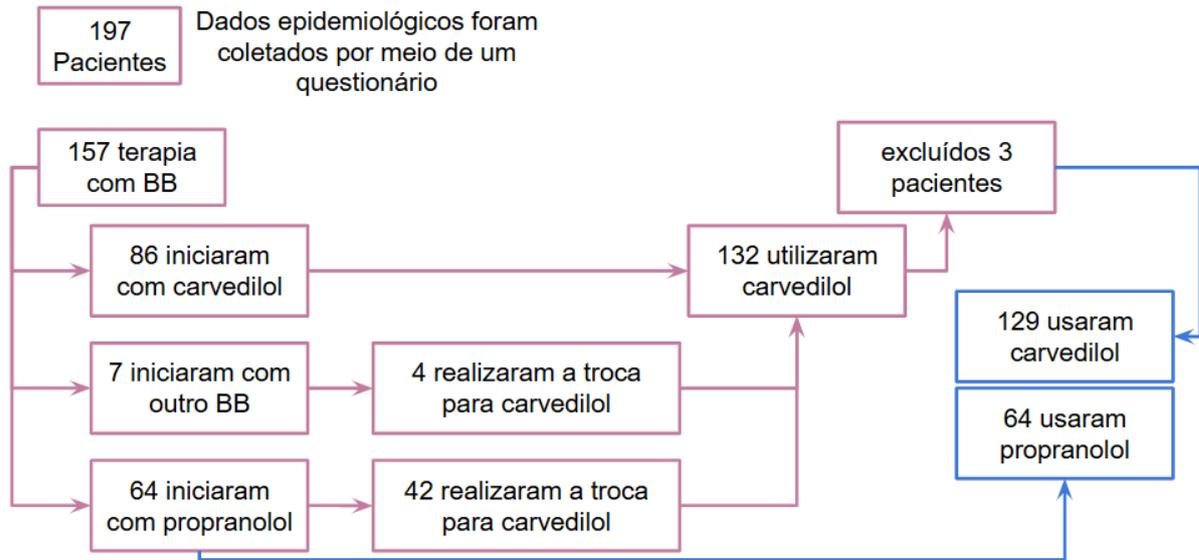
Tabela 1. Perfil etiológico dos pacientes cirróticos atendidos no HSCMV.

Etiologias	Frequência(n)	Porcentagem (%)
Álcool	69	35,0
Álcool + outros	19	9,6
MAFLD	23	11,7
MAFLD + outros	9	4,6
Outros	31	15,7
Vírus	46	23,4
Total	197	100,0

Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

A terapia indicada para redução da hipertensão portal foi a utilização de betabloqueadores não seletivos. Alguns pacientes iniciaram o tratamento com propranolol e outros betabloqueadores, sendo posteriormente realizada a troca. Um número significativo de 86 pacientes iniciaram a terapia já com o carvedilol.

Infográfico 1. Betabloqueadores utilizados nos pacientes cirróticos do HSCMV



Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

Ao analisar a ocorrência de hemorragia digestiva alta nos pacientes cirróticos atendidos no serviço HSCMV, cerca de 31% dos 197 pacientes apresentaram em algum momento essa descompensação, sendo a maioria do sexo masculino, de acordo com a tabela 2.

Tabela 2. Análise do sexo predominante nos pacientes que apresentaram HDA.

		Sexo		Total	Valor de p
		Feminino	Masculino		
Já apresentou HDA?	Não	26,9%	42,1%	69,0%	p=0,05
	Sim	7,6%	23,4%	31,0%	
Total		34,5%	65,5%	100,0%	

Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

Entre as etiologias avaliadas, os pacientes cirróticos por álcool apresentaram mais episódios de hemorragia digestiva alta, se comparado às outras causas, no entanto, não se pode inferir que a etiologia alcoólica apresenta mais HDA, visto que não houve significância estatística ( $p > 0,05$ ) de acordo com a tabela 3.

Tabela 3. Análise das etiologias da cirrose dos pacientes que apresentaram HDA.

			Já teve HDA?		Total	Valor de p
			Não	Sim		
Etiologias	Álcool	Número	48	21	69	p > 0,05 (0,058)
		% do Total	24,4%	10,7%	35,0%	
	Álcool + outros	Número	13	6	19	
		% do Total	6,6%	3,0%	9,6%	
	MAFLD	Número	15	8	23	
		% do Total	7,6%	4,1%	11,7%	
	MAFLD + outros	Número	5	4	9	
		% do Total	2,5%	2,0%	4,6%	
	Outros	Número	16	15	31	
		% do Total	8,1%	7,6%	15,7%	
	Vírus	Número	39	7	46	
		% do Total	19,8%	3,6%	23,4%	
	Total	Número	136	61	197	
		% do Total	69,0%	31,0%	100,0%	

Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

Ao observar a distribuição das etiologias pelo sexo do paciente em comparação a descompensação de HDA na tabela 4, pode-se inferir que os pacientes do sexo

masculino diagnosticados com cirrose de etiologia alcoólica apresentaram mais HDA, quando comparado as outras etiologias ( $p < 0,05$ ).

Tabela 4. Avaliação da distribuição das etiologias da cirrose hepática pelo sexo do paciente que descompensaram em HDA.

Sexo	Etiologia	Já teve HDA?		Total	Valor de p
		Não	Sim		
Feminino	Álcool	8,8%	1,5%	10,3%	$p > 0,05$ (0,582)
	Álcool + outro	5,9%	1,5%	7,4%	
	MAFLD	17,6%	7,4%	25,0%	
	MAFLD + outro	5,9%	0%	5,9%	
	Outros	19,1%	8,8%	27,9%	
	Vírus	20,6%	2,9%	23,5%	
	Total	77,9%	22,1%	100,0%	
Masculino	Álcool	32,6%	15,5%	48,1%	$p < 0,05$ (0,003)
	Álcool + outro	7,0%	3,9%	10,9%	
	MAFLD	2,3%	2,3%	4,7%	
	MAFLD + outro	0,8%	3,1%	3,9%	
	Outros	2,3%	7,0%	9,3%	
	Vírus	19,4%	3,9%	23,3%	
	Total	64,3%	35,7%	100,0%	

Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

Entre os 61 pacientes cirróticos que apresentaram HDA, estão registrados em 52 prontuários a causa do sangramento, podendo ser varicoso ou por úlcera péptica. Notou-se o predomínio da causa varicosa com 48 pacientes e, apenas 4 apresentaram sangramento por úlcera.

A hemorragia digestiva alta caracterizou-se como uma das três descompensações mais comuns dos pacientes cirróticos do HSCMV, visto que entre os 197 pacientes analisados, cerca de 61 possuem histórico de HDA. Diante da busca para compreender a terapia medicamentosa utilizada no momento da descompensação, priorizou a análise do carvedilol e propranolol, desconsiderando outros medicamentos utilizados para redução da hipertensão portal.

Entre os 61 pacientes que apresentaram HDA, 27 indivíduos não realizaram a terapia medicamentosa, somente 31 possuem registros da terapia utilizada durante a descompensação e 3 não possuem descrição da medicação. Entre os 132 pacientes que utilizavam carvedilol, 3 pacientes não possuíam registro em prontuário sobre as descompensações.

Tabela 5 - Prevalência de HDA nos pacientes em uso de carvedilol ou propranolol

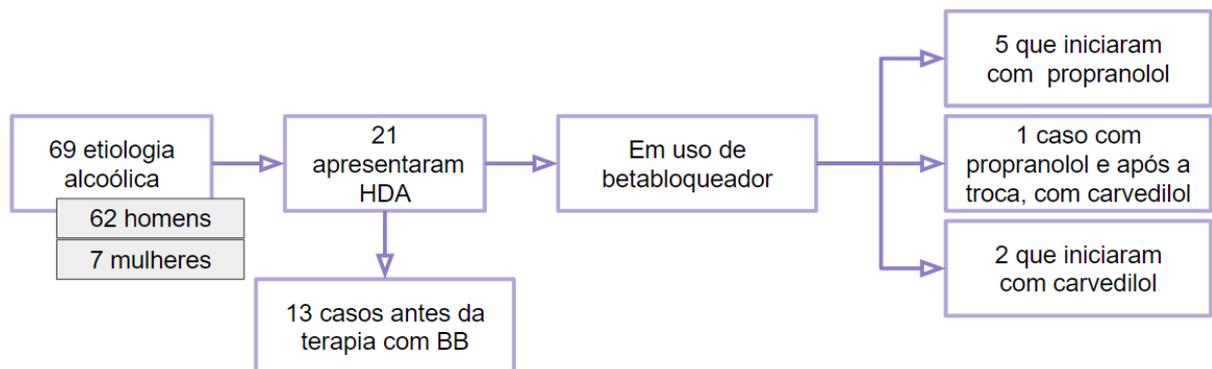
			Betabloqueador (BB)		Total	Valor de p
			Carvedilol	Propranolol		
Teve HDA	NÃO	Número	120	42	162	p < 0,05 (0,000)
		% em BB	93,0%	65,6%	83,9%	
	SIM	Número	9	22	31	p < 0,05 (0,000)
		% em BB	7,0%	34,4%	16,1%	
Total		Número	129	64	193	p < 0,05 (0,000)
		% em BB	100,0%	100,0%	100,0%	

Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

Ao observar a prevalência de HDA nos pacientes em uso betabloqueador, entre os indivíduos em terapia com carvedilol somente 7% apresentaram HDA, já os pacientes em uso de propranolol, 34,4% apresentaram hemorragia, como disposto na tabela 5. Entre os pacientes que apresentaram HDA, somente 1 paciente teve o episódio em uso de propranolol e apresentou recidiva após a troca, em uso de carvedilol. Já os pacientes que tiveram HDA em uso de propranolol, 13 realizaram a troca para carvedilol e não apresentaram novo episódio.

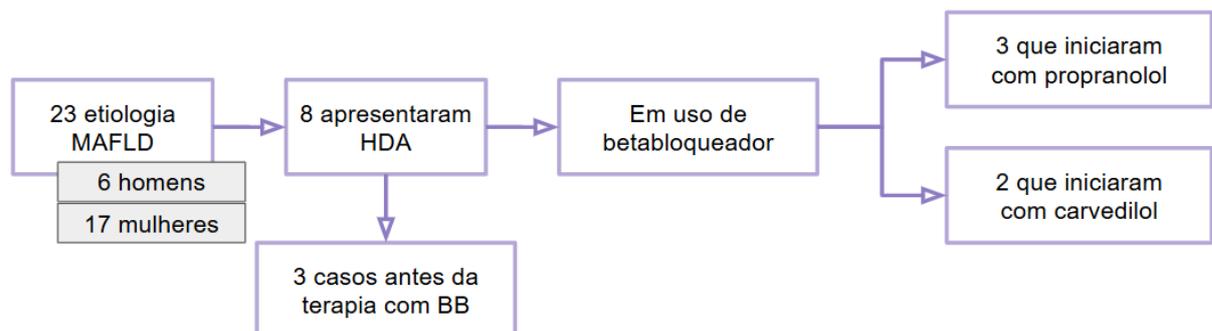
Diante da multiplicidade de agentes agressores hepáticos, priorizou-se as etiologias alcoólica e a síndrome metabólica para analisar a terapia utilizada durante a HDA nos pacientes cirróticos, bem como a recidiva após a troca por carvedilol, demonstrados no infográfico 2 e 3.

Infográfico 2. Análise da terapia utilizada nos pacientes cirróticos por etiologia alcoólica que apresentaram HDA.



Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

Infográfico 3. Análise da terapia utilizada nos pacientes cirróticos por etiologia MAFLD que apresentaram HDA.



Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

Entre os 5 pacientes cirróticos por etiologia MAFLD que apresentaram HDA em uso de propranolol, somente 2 realizaram a troca para carvedilol e não tiveram recidiva do quadro após 3 meses de uso da medicação.

## 5 DISCUSSÃO

A hemorragia digestiva alta trata-se de uma descompensação estudada há décadas, resultado da hipertensão portal devido a fibrose hepática. Inicialmente, o tratamento para prevenção primária consistia na utilização do propranolol, devido a sua ação anti-beta adrenérgico, sendo capaz de reduzir a pressão no sistema porta e consequentemente, diminuir a incidência do primeiro episódio de hemorragia e o número de óbitos em pacientes cirróticos com varizes de grande calibre (Pascal; Cales, 1987). Em 2022, após vários estudos, o Consenso em Hipertensão Portal (Baveno) VII publicou uma atualização sobre o betabloqueador não seletivo de escolha para pacientes cirróticos com hipertensão portal clinicamente significativa. O carvedilol, com ação anti-alfa adrenérgica, foi selecionado como tratamento de escolha para prevenção primária de HDA, por reduzir significativamente a pressão portal e episódios de ruptura das varizes esofágicas.

Nesse trabalho, predomina-se o álcool como a principal etiologia entre 197 pacientes com cirrose do serviço, sendo 62 do sexo masculino. Os homens com cirrose alcoólica apresentaram mais HDA, se comparado às outras etiologias.

A prevalência do sexo masculino entre pacientes cirróticos com etiologia alcoólica retrata o padrão de consumo entre os homens com o abuso do álcool. De acordo com os dados fornecidos pela Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL), houve um aumento entre os anos de 2006 e 2023 na frequência de consumo de bebidas alcoólicas de forma abusiva, sendo que entre o sexo masculino a ingestão de cinco ou mais doses de álcool em uma mesma ocasião era de 25% em 2006, já em 2023 houve um aumento para 27,3% (Ministério da Saúde, 2023).

A avaliação sobre o transplante hepático no Brasil, publicado em 2016 na revista *Liver Transplantation*, revela que as hepatites virais, com destaque à hepatite C, e a cirrose por álcool representam as principais etiologias dos pacientes na lista de transplante (Bittencourt; Farias; Couto, 2016). Após consultar o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), obteve-se que entre os anos de 2020 a 2023, os municípios do território brasileiro registraram 62.215 internações por doença

alcoólica do fígado, sendo 52.029 pacientes do sexo masculino. Somando-se a isso, houve 11.502 registros de óbitos por doença alcoólica do fígado, sendo 9.734 homens. Esses dados refletem um padrão de consumo alcoólico mais notório no sexo masculino que impactam tanto na saúde desses indivíduos, como na renda familiar e na economia do país, diante dos gastos com internações prolongadas, afastamento das atividades laborais e por vezes, necessidade de auxílios governamentais.

Após a análise estatística dos resultados obtidos, observa-se o número reduzido de casos de HDA nos pacientes em uso de carvedilol (7,0%) quando comparado aos pacientes com propranolol (34,4%). Dessa forma, pode-se inferir que o uso de carvedilol reduz os riscos de descompensar em HDA ( $p < 0,05$ ). Esse desfecho constata as recentes evidências científicas que sustentam a troca do propranolol pelo carvedilol, principalmente na profilaxia primária para hemorragia digestiva alta (Turco *et al.*, 2023).

O carvedilol é um betabloqueador não seletivo de terceira geração que possui 4 vezes mais potência quando comparado ao propranolol. Sua atuação ocorre no bloqueio não seletivo dos receptores beta, tanto beta-1 quanto beta-2, responsáveis na redução da vasoconstrição esplâncnica e frequência cardíaca. O seu diferencial está no leve bloqueio do receptor alfa-1. Esse receptor está presente no músculo liso dos vasos e em área esplâncnica, e seu bloqueio é responsável por reduzir a resistência vascular intra-hepática e conseqüentemente, a hipertensão portal (Turco *et al.*, 2023).

Entre as limitações presentes no estudo, prevalece a complexidade de avaliar a eficácia do carvedilol diante de indivíduos com perfis bem variáveis, visto que cada paciente apresentava o CHILD e MELD diferentes quando iniciaram a medicação e no momento que apresentaram HDA, além da idade, IMC e comorbidades distintas que impactam na progressão da cirrose. Outro obstáculo observado foi a precariedade de registros nos prontuários que reflete o tempo restrito no atendimento para anamnese, exame físico, raciocínio clínico e adaptado para a realidade de cada indivíduo, além do número elevado de pacientes para serem atendidos e somente duas hepatologistas contratadas no período da pesquisa.

Os resultados da pesquisa demonstram a importância de um cuidado minucioso com o sexo masculino, diante da prevalência de cirrose entre os homens e predomínio da etiologia alcoólica. O álcool, trata-se de um agente agressor hepático externo que pode ser interrompido de forma precoce e com o manejo adequado, não ocorre a instalação da cirrose. Somando-se às cautelas necessárias, está a priorização do uso de carvedilol para a redução de hemorragia digestiva alta, principalmente nos homens, que representam o sexo que mais apresentou HDA. Dessa forma, a terapia medicamentosa adequada reduz a hipertensão portal e auxilia na estabilização da doença, permitindo um melhor prognóstico e maior tempo de sobrevida para os pacientes cirróticos.

## 6 CONCLUSÃO

A cirrose de etiologia alcoólica predomina no sexo masculino. Os pacientes do sexo masculino diagnosticados com cirrose de etiologia alcoólica apresentaram maior prevalência de hemorragia digestiva alta, quando comparado as outras etiologias.

A hipertensão portal é a principal determinante para a descompensação da hemorragia digestiva alta. A pesquisa constata as recentes evidências científicas e conclui que o carvedilol é considerado o betabloqueador não seletivo de terceira geração com maior eficácia na redução da hipertensão portal.

Dessa forma, a utilização do carvedilol torna-se fundamental para a prevenção de hemorragia digestiva alta e melhor prognóstico dos pacientes cirróticos.

## REFERÊNCIAS

BÍBLIA. Bíblia Sagrada. Tradução de João Ferreira de Almeida. 13ª Edição. Santo André - SP: Geográfica editora, 2010.

BITTENCOURT, Paulo Lisboa et al. Hemorragia Digestiva Alta Varicosa: Relatório do 1º Consenso da Sociedade Brasileira de Hepatologia. Ged - Gastroenterologia Endoscopia Digestiva. Salvador, p. 11-12. jul. 2011

BITTENCOURT, Paulo Lisboa; FARIAS, Alberto Queiroz; COUTO, Claudia Alves. Liver Transplantation in Brazil. Transplant International. [S.I], p. 1254-1258. maio 2016.

DARDARI, Lana et al. The Efficacy of Carvedilol in Comparison to Propranolol in Reducing the Hepatic Venous Pressure Gradient and Decreasing the Risk of Variceal Bleeding in Adult Cirrhotic Patients: A Systematic Review. Journal Of Medical Science. California. ago. 2023.

DATASUS. Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS). 2023. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/>. Acesso em: 05 ago. 2024.

ENGELMANN, Cornelius et al. Pathophysiology of decompensated cirrhosis: Portal hypertension, circulatory dysfunction, inflammation, metabolism and mitochondrial dysfunction. Journal Of Hepatology. [S.I], p. 49-66. jul. 2021.

FRANCHIS, Roberto de et al. Baveno VII – Renewing consensus in portal hypertension. Journal Of Hepatology. [S.I], p. 959-974. abr. 2022.

GRANT, Jennifer et al. Hepatitis B virus sequencing and liver fibrosis evaluation in HIV/HBV co-infected Nigerians. Tropical Medicine & International Health Tropical Medicine & International Health. [S.I], p. 744-754. abr. 2017.

HAN, Seul Ki; BAIK, Soon Koo; KIM, Moon Young. Non-alcoholic fatty liver disease: Definition and subtypes. Clinical And Molecular Hepatology. Seoul, p. 5-16. fev. 2023.

LACKNER, Carolin; TINIAKOS, Dina. Fibrosis and alcohol-related liver disease. Journal Of Hepatology. [S.I], p. 294-304. fev. 2019.

MARANO, Giuseppe et al. Alcohol use disorder and liver injury related to the COVID-19 pandemic. World Journal Of Hepatology. [S.I], p. 1875-1883. out. 2022.

MARTINS, Milton de A.; CARRILHO, Flair J.; ALVES, Venâncio Avancini F.; CASTILHO, Euclid. Clínica Médica, Volume 4: Doenças do Aparelho Digestivo, Nutrição e Doenças Nutricionais. Barueri: Editora Manole, 2016. E-book. ISBN 9788520447741. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788520447741/>. Acesso em: 16 ago. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). Vigitel Brasil 2006-2023 : tabagismo e consumo abusivo de álcool. Brasília: Paola Barbosa Marchesini – Cgdep/Daevs/Svsa Antonio Ygor Modesto de Oliveira – Cgdep/Daevs/Svsa, 2023. 72 p.

PASCAL, Jean-Pierre; CALES, Paul. Propranolol in the Prevention of First Upper Gastrointestinal Tract Hemorrhage in Patients with Cirrhosis of the Liver and Esophageal Varices. *The New England Journal Of Medicine*. [S.l], p. 856-861. out. 1987.

POSE, Elisa; CARDENAS, Andres. Translating Our Current Understanding of Ascites Management into New Therapies for Patients with Cirrhosis and Fluid Retention. *Digestive Diseases*. [S.l], p. 402-410. maio 2017.

SINHA, Rohit et al. Carvedilol use is associated with improved survival in patients with liver cirrhosis and ascites. *Journal Of Hepatology*. [S.l], p. 40-46. jul. 2017.

STICKEL, Félix et al. The genetics of alcohol dependence and alcohol-related liver disease. *Journal Of Hepatology*. [S.l], p. 195-211. jan. 2017.

THE LANCET GROUP. Redefining non-alcoholic fatty liver disease: what's in a name? *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*. [S.l], p. 419-419. maio 2020.

TURCO, Laura et al. Carvedilol as the new non-selective beta-blocker of choice in patients with cirrhosis and portal hypertension. *Liver International*. [S.l], p. 1183-1194. jun. 2023.

VILLANUEVA, Cándid et al.  $\beta$  blockers to prevent decompensation of cirrhosis in patients with clinically significant portal hypertension (PREDESCI): a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial. *The Lancet Journal*. Shanghai, p. 1597-1608. 20 abr. 2019

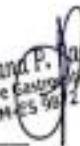
YANG, Xue et al. Mesenchymal stromal cells in hepatic fibrosis/cirrhosis: from pathogenesis to treatment. *Cellular & Molecular Immunology*. [S.l], p. 583-599. fev. 2023.

**APÊNDICE****APÊNDICE A – DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)****DISPENSA DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

À coordenação do Comitê de ética e Pesquisa da Emescam

**JUSTIFICATIVA:** O trabalho "Comparação da redução de hemorragia digestiva alta na troca do propranolol por carvedilol em pacientes com cirrose de diferentes etiologias de um hospital terciário em Vitória-ES" é um estudo observacional, analítico e transversal de pesquisa documental retrospectiva a partir de análise de dados secundários, existentes nos prontuários informatizados (Sistema MV) do Serviço de Hepatologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória (HSCMV). Estima-se a análise de cerca de 300 prontuários de pacientes que são acompanhados no Serviço. Grande parte desses pacientes têm cadastros incompletos, alguns apesar do acompanhamento regular não foi possível contato através do telefone ou moram fora da região da Grande Vitória, e alguns evoluíram a óbito, dificultando o contato para solicitação de presença e aplicação de Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE). Durante a coleta de dados, os pesquisadores não terão contato com os pacientes, além de restringir à busca a dados relativos a variáveis sociodemográficas e clínicas. O estudo não irá interferir no cuidado de cada paciente atendido no Serviço. Portanto, devido aos fatos apresentados, requeremos, por obséquio, a dispensa do TCLE

Vitória, 09 de fevereiro de 2024.

  
Dra. Mariana P. Pacheco  
Hepatologia e Gastroenterologia  
CRM-ES 96.2

Profª Mariana Poltronieri Pacheco

Pesquisador Responsável

## APÊNDICE B - QUESTIONÁRIO

Questionário utilizado para o trabalho Comparação da redução de hemorragia digestiva alta na troca do propranolol por carvedilol em pacientes com cirrose de diferentes etiologias de um hospital terciário em Vitória-ES

- 1) Identificação: \_\_\_\_\_
  - 2) Sexo  Feminino  Masculino
  - 3) Data de nascimento \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
  - 4) Período de acompanhamento em anos no serviço do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória: \_\_\_\_ anos
  - 5) Cirrose  Sim  Não
  - 6) Etiologia da cirrose  MAFLD  MAFLD + outros  Álcool  Álcool + outros  Vírus  Outros
  - 7) Primeiro CHILD registrado em prontuário  A  B  C
  - 8) Último CHILD registrado em prontuário  A  B  C
- Item 5 preferencialmente nos últimos meses do ano de 2023
- 9) Primeiro MELD registrado em prontuário \_\_\_\_\_
  - 10) Último MELD registrado em prontuário \_\_\_\_\_
- Item 7 preferencialmente nos últimos meses do ano de 2023
- 11) Fez uso de betabloqueador por mais de 3 meses?
  - 12) Teve episódio de HDA?  Sim  Não
  - 12.1) Se sim, qual tipo?  Úlcera  Varicosa
  - 12.2) Estava em uso de betabloqueador?  Sim  Não
  - 12.3) Qual bloqueador estava utilizando?  Propranolol  Carvedilol  Outro
  - 12.4) Caso estivesse utilizando propranolol ou outro tipo de betabloqueador, realizou a troca para carvedilol?  Sim  Não
  - 12.5) Após 3 meses da troca para carvedilol, teve recidiva da hemorragia  Sim  Não

**ANEXO****ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

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

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

**Título da Pesquisa:** COMPARAÇÃO DA REDUÇÃO DE HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA NA TROCA DO PROPRANOLOL POR CARVEDILOL EM PACIENTE COM CIRROSE DE DIFERENTES ETIOLOGIAS EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO EM VITÓRIA - ES

**Pesquisador:** MARIANA POLTRONIERI PACHECO

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 78470824.3.0000.5065

**Instituição Proponente:** Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória -

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.797.958

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um estudo observacional, analítico e transversal de pesquisa documental retrospectiva. Os indivíduos estudados serão os pacientes cadastrados no Ambulatório de Hepatologia do HSCMV.

O estudo será realizado através da coleta de dados em registros do prontuário em registros do prontuário médico de pacientes que compareceram às consultas no período de 2020 a 2023. Estima-se a análise de cerca de 300 prontuários.

**CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**

Serão incluídos no estudo pacientes diagnosticados com Cirrose Hepática acompanhados no Serviço de Hepatologia do HSCMV. Critérios de inclusão serão:

- ¿ Pacientes em qualquer faixa etária;
- ¿ Pacientes de qualquer sexo;
- ¿ Pacientes com diagnóstico de hepatopatia crônica avançada;
- ¿ Pacientes que possuem pelo menos duas consultas ambulatoriais no serviço;

**CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO**

- ¿ Pacientes sem diagnóstico etiológico definido de Cirrose Hepática;

**Endereço:** EMESCAM, Av.N.S.da Penha, nº 2190, prédio Central, térreo, próxima à sala dos professores e módulos de  
**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: 6.797.958

**Objetivo da Pesquisa:**

**OBJETIVOS PRIMÁRIO**

Comparar a redução de hemorragia digestiva alta na troca do propranolol por carvedilol em pacientes com cirrose de diferentes etiologias acompanhados no Ambulatório de Hepatologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia em Vitória - ES (HSCMV)

**OBJETIVOS SECUNDÁRIOS**

- ¿ Analisar o perfil etiológico dos pacientes cirróticos do serviço;
- ¿ Avaliar a eficácia da adesão medicamentosa na redução de hemorragia digestiva alta nos pacientes diagnosticados com cirrose
- ¿ Analisar e descrever as principais etiologias da cirrose que apresentaram maior recorrência de hemorragia digestiva alta após a troca de propranolol por carvedilol;
- ¿ Analisar possíveis fatores de impacto em sobrevida do paciente;

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**RISCOS:**

Autores consideram o risco de quebra de sigilo e confidencialidade e propõe ações para reduzir esses riscos: os dados serão registrados sem a identificação dos pacientes e as informações serão sigilosas e terão a garantia contra acesso indevido, monitorado pelo pesquisador responsável.

**BENEFÍCIOS:**

Os autores destacam a amplitude do conhecimento científico, bem-estar e melhor controle sobre a hemorragia digestiva alta relacionada a cirrose hepática, como também, os benefícios que podem advir para o meio social em geral, informações médicas e divulgação do conhecimento científico, na medicina baseada em evidências.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de pesquisa que envolve a temática de hemorragia digestiva alta que atualmente é uma das principais causas de morbimortalidade do paciente com cirrose. Os dados podem auxiliar a melhoria do cuidado ambulatorial desse grupo de pacientes, o estímulo a troca por medicação mais eficaz e promover aprendizado de alunos e equipe de saúde sobre registro em prontuários, medicações mais eficazes, adesão a tratamento entre outros.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Folha de rosto: Adequada

**Endereço:** EMESCAM, Av.N.S.da Penha, nº 2190, prédio Central, térreo, próxima à sala dos professores e módulos de  
**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: 6.797.958

Carta de anuência: Adequada

Projeto de pesquisa: Adequado

Cronograma: Adequado

Orçamento: informado

TCLE: solicitado dispensa com justificativa de dificuldade de contato devido período retrospectivo: os autores destacaram cadastros incompletos, óbito, pacientes que morarem fora da Grande vitória. justificativa aceita.

**Recomendações:**

Recomendamos a divulgação dos resultados no ambulatório (por meio de banner ou outra ações) para equipe de profissionais de saúde promovendo educação médica continuada e também para pacientes de forma a estimular a adesão ao tratamento para prevenção de complicação grave da cirrose.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

sem pendencias

**Considerações Finais a critério do CEP:**

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

- 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_2284903.pdf	18/03/2024 10:30:25		Aceito
Cronograma	Cronograma_TCC_Sara_Evelin.pdf	18/03/2024 08:59:32	SARA EVELIN PENHA GONCALVES SOARES	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia.pdf	18/03/2024	SARA EVELIN	Aceito

**Endereço:** EMESCAM, Av.N.S.da Penha, nº 2190, prédio Central, térreo, próxima à sala dos professores e módulos de  
**Bairro:** Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402  
**UF:** ES **Município:** VITORIA  
**Telefone:** (27)3334-3588 **Fax:** (27)3334-3588 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

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



Continuação do Parecer: 6.797.958

Outros	Carta_de_anuencia.pdf	08:56:48	PENHA GONCALVES SOARES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP_TCC_SARA_EVELIN.pdf	18/03/2024 08:55:03	SARA EVELIN PENHA GONCALVES SOARES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_do_TCLE_Aluna_Sara_Evelin.pdf	18/03/2024 08:52:45	SARA EVELIN PENHA GONCALVES SOARES	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto__TCC_Sara_Evelin.pdf	18/03/2024 08:48:13	SARA EVELIN PENHA GONCALVES SOARES	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

VITORIA, 30 de Abril de 2024

---

Assinado por:  
rubens josé loureiro  
(Coordenador(a))

**Endereço:** EMESCAM, Av.N.S.da Penha, nº 2190, prédio Central, térreo, próxima à sala dos professores e módulos de  
**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