

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

**CAMILA MARIANELLI
ISADORA CARDOZO BRAGATTO
RHAABY RODRIGUES MUZÍ**

**TEMPOS DE RETARDO NO ATENDIMENTO AO INFARTO AGUDO DO
MIOCÁRDIO: COMPARAÇÃO ENTRE OS PERÍODOS ANTES E DURANTE A
PANDEMIA DE COVID-19**

VITÓRIA
2024

CAMILA MARIANELLI
ISADORA CARDOZO BRAGATTO
RHAABY RODRIGUES MUZÍ

TEMPOS DE RETARDO NO ATENDIMENTO AO INFARTO AGUDO DO
MIOCÁRDIO: COMPARAÇÃO ENTRE OS PERÍODOS ANTES E DURANTE A
PANDEMIA DE COVID-19

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

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

CAMILA MARIANELLI
ISADORA CARDOZO BRAGATTO
RHAABY RODRIGUES MUZI

TEMPOS DE RETARDO NO ATENDIMENTO AO INFARTO AGUDO DO
MIOCÁRDIO: COMPARAÇÃO ENTRE OS PERÍODOS ANTES E DURANTE A
PANDEMIA DE COVID-19

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 30 de agosto de 2024.

BANCA EXAMINADORA

Roberto Ramos Barbosa

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

Lucas Crespo de Barros

Prof. Dr. Lucas Crespo de Barros
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM
(Banca Interna)

Layla Pasolini Lott

Dra Layla Pasolini Lott
Faculdade de Medicina de Barbacena
(Banca Externa)

RESUMO

Introdução: O sucesso do tratamento do infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (IAMCSST) é tempo-dependente, o que exige acesso, identificação ágil e intervenção médica imediata. A pandemia de COVID-19 afetou expressivamente o atendimento a pacientes com IAMCSST, devido ao risco de contaminação das equipes, ao receio de pacientes e familiares em buscar atendimento médico e aos protocolos de triagem e isolamento.

Objetivo: Analisar os tempos de retardo e a evolução clínica de pacientes com IAMCSST submetidos a intervenção percutânea primária (ICPP), nos períodos antes e durante a pandemia de COVID-19. **Métodos:** Estudo retrospectivo observacional que incluiu pacientes com IAMCSST submetidos a ICPP no período de junho de 2019 a julho de 2022. Os pacientes foram comparados de acordo com o período de internação (pré-pandemia vs. pandemia) e foram analisados os tempos de retardo, características clínicas e mortalidade intra-hospitalar. O período de pandemia da COVID-19 foi considerado no intervalo de março de 2020 a julho de 2022 e foi dividido em três grupos de tempo, observando-se os diferentes momentos da atenção à saúde para outros agravos. Chamou-se pandemia I o intervalo de março a agosto de 2020, pandemia II o intervalo de setembro de 2020 a julho de 2021 e pandemia III de agosto de 2021 a julho de 2022. **Resultados:** Foram incluídos 147 pacientes com IAMCSST, sendo 40 (27,2%) no período pré-pandemia e 107 (72,8%) durante a pandemia. Comparando-se os períodos pré-pandemia, pandemia I, pandemia II e pandemia III, o tempo total de isquemia até a ICPP foi 346,3 vs 448,4 vs 398,4 vs 348,4 minutos ($p=0,47$), tempo dor-porta 253,1 vs 421,1 vs 377,4 vs 370,6 minutos ($p=0,42$), tempo primeiro contato médico-balão 243,9 vs 313,0 vs 239,5 vs 279,4 minutos ($p=0,38$) e tempo porta-balão 71,8 vs 76,8 vs 58,03 vs 88 minutos ($p=0,9$). A mortalidade teve aumento significativo na pandemia I (29,41%) em comparação com pré-pandemia (5,0%) ($p=0,01$), mas diferença marginal em relação a pandemia II e III agrupadas (12,2%) ($p=0,05$). **Conclusão:** Observou-se tendência a aumento dos tempos de retardo na assistência ao IAMCSST durante a pandemia em relação ao período pré-pandemia, porém sem significância estatística. Houve aumento significativo da mortalidade intra-hospitalar no IAMCSST no início da pandemia, com tendência a redução desta com o passar do tempo, porém sem retorno aos níveis pré-pandemia.

Palavras-chave: Infarto Agudo do Miocárdio; Intervenção Coronária Percutânea; COVID-19; mortalidade;

ABSTRACT

Introduction: The success of acute myocardial infarction with ST-segment elevation (STEMI) treatment is time-dependent, requiring prompt access, identification, and immediate medical intervention. The COVID-19 pandemic has significantly impacted the care of STEMI patients. **Objective.** To analyze delay times and clinical outcomes of STEMI patients undergoing primary percutaneous coronary intervention (PPCI) before and during the COVID-19 pandemic. **Methods:** A retrospective observational study included STEMI patients undergoing PPCI from June 2019 to July 2022. Patients were compared based on the hospitalization period, and delay times, clinical characteristics, and in-hospital mortality were analyzed. The COVID-19 pandemic period was considered from March 2020 to July 2022. **Results:** Comparing pre-pandemic, pandemic I, pandemic II, and pandemic III periods, the total ischemic time to PPCI was 346.3 vs. 448.4 vs. 398.4 vs. 348.4 minutes ($p=0.47$), pain-to-door time 253.1 vs. 421.1 vs. 377.4 vs. 370.6 minutes ($p=0.42$), first medical contact to balloon time 243.9 vs. 313.0 vs. 239.5 vs. 279.4 minutes ($p=0.38$), and door-to-balloon time 71.8 vs. 76.8 vs. 58.03 vs. 88 minutes ($p=0.9$). Mortality significantly increased in pandemic I (29.41%) compared to pre-pandemic (5.0%) ($p=0.01$), with a marginal difference compared to pandemic II and III combined (12.2%) ($p=0.05$). **Conclusion:** There was a trend toward increased delay times in STEMI care during the pandemic compared to the pre-pandemic period, although statistical significance was not reached.

Keywords: Myocardial Infarction; Percutaneous Coronary Intervention; COVID-19; mortality.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	OBJETIVO	12
3	METODOLOGIA	13
4	RESULTADOS.....	15
5	DISCUSSÃO	18
6	CONCLUSÃO	21
	REFERÊNCIAS	
	ANEXO	

1 INTRODUÇÃO

O sucesso do tratamento do infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (IAMCSST) é tempo-dependente, o que requer acesso ao serviço de emergência, identificação ágil do problema e intervenção médica imediata. Este evento cardiovascular é uma das patologias de maior gravidade, com elevada mortalidade e sequelas que variam conforme características individuais e, principalmente, tempo de retardo até intervenção (Lopes et al. 2022). O principal componente do retardo, frequentemente, é o prolongado tempo, por parte do paciente, em procurar ajuda. Apenas 20% dos pacientes com dor torácica aguda chegam ao setor de emergências antes de 2 horas do início dos sintomas (Bastos, A. S. et al. 2012).

No início da pandemia da COVID-19, pacientes com fatores de risco importantes para doenças cardiovasculares, como diabetes mellitus e hipertensão arterial, tinham mais dificuldades em procurar atendimento médico devido ao maior risco de infecção pelo vírus de forma grave. O medo da COVID-19, a instituição de confinamentos e a alteração das prioridades no atendimento influenciaram toda a cadeia de organização para emergências cardiovasculares (Guzik et al. 2020). Ainda, deve-se pontuar o potencial agravante da COVID-19 nas doenças cardiovasculares e o efeito psicológico gerado pelo isolamento. Portanto, é importante avaliar o efeito entre a pandemia do COVID-19 e o atendimento aos casos de IAMCSST.

A falta de conhecimento sobre as mudanças provocadas pela COVID-19 nas doenças cardiovasculares pode impactar negativamente nos agravos já conhecidos. Assim, novos estudos são necessários para compreendermos como a pandemia modificou a assistência, buscando constantes melhorias no atendimento. No Brasil, a grande heterogeneidade da assistência e a escassez de informações consistentes podem prejudicar este processo.

2 OBJETIVO

2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO

Analisar o perfil clínico, os tempos de retardo e a evolução clínica de pacientes com IAMCSST submetidos a intervenção coronária percutânea primária (ICPP), nos períodos antes e durante a pandemia de COVID-19.

3 METODOLOGIA

Delineamento do Estudo

Trata-se de um estudo retrospectivo e observacional, unicêntrico, realizado de junho de 2019 a julho de 2022, com pacientes diagnosticados com IAMCSST submetidos a ICPP em caráter de urgência. Foram realizadas comparações entre os grupos dos períodos pré-pandemia (junho de 2019 a fevereiro de 2020) e pandemia (março de 2020 a julho de 2022).

O período de pandemia da COVID-19 foi dividido em três grupos de tempo, observando-se os diferentes momentos da atenção à saúde para outros agravos. Chamou-se pandemia I o intervalo de março a agosto de 2020, pandemia II o intervalo de setembro de 2020 a julho de 2021 e pandemia III de agosto de 2021 a julho de 2022.

As análises comparativas foram realizadas de acordo com os diferentes períodos da pandemia. A primeira análise comparativa foi entre os pacientes atendidos no período de pré-pandemia vs. pandemia I. Para avaliação do atendimento aos pacientes durante a pandemia, foi realizada outra comparação entre a somatória dos períodos de pandemia II e III vs. pandemia I.

Crítérios de Inclusão

Pacientes com diagnóstico de IAMCSST submetidos a cateterismo cardíaco em caráter de urgência, seguido de ICPP no serviço de hemodinâmica.

Crítério de Exclusão

Pacientes com tempo dor-porta e porta-balão não descritos em prontuário; pacientes com quadro clínico iniciado há mais de 12 horas no momento da admissão hospitalar; pacientes que receberam fibrinolíticos como terapia de reperfusão coronária.

Variáveis Analisadas e Desfechos

Realizou-se a coleta retrospectiva dos dados clínicos do momento da internação até a alta hospitalar ou óbito, por meio dos prontuários eletrônicos dos pacientes incluídos. Os dados analisados foram idade, sexo, quadro clínico, hipertensão arterial, diabetes

mellitus, dislipidemia, insuficiência renal crônica e tabagismo. Os desfechos analisados foram óbito intra-hospitalar, sucesso do procedimento de ICPP, insuficiência renal aguda (IRA), tempo de retardo do início dos sintomas até a ICPP (delta T), tempo de retardo do início dos sintomas até o primeiro atendimento no hospital de referência (tempo dor-porta), tempo de retardo do primeiro atendimento médico no serviço de origem até a ICPP (tempo primeiro contato médico [PCM]-balão), tempo de retardo do atendimento médico no hospital de referência até a ICPP (tempo porta-balão), tempo total de internação e complicações periprocedimento (*no-reflow*, bloqueio atrioventricular, choque cardiogênico, trombose aguda de stent, parada cardiorrespiratória e óbito em sala).

Análise Estatística

As variáveis categóricas foram descritas como frequência absoluta e percentual. As variáveis contínuas foram descritas como média e desvio-padrão quando tiveram distribuição normal, e como mediana e intervalo interquartis quando tiveram distribuição anormal. Para análises comparativas, utilizou-se o teste do qui-quadrado, o teste de Fisher, o teste t de *student* e o teste ANOVA, sendo considerados estatisticamente significativos valores de p menores que 0,05. As análises foram realizadas através do software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 23.0.

Aspectos Éticos

Este estudo seguiu as recomendações da Resolução 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da instituição, sob parecer nº 4.179.508, conforme o Certificado de Aprovação (Anexo A).

4 RESULTADOS

Foram incluídos 157 pacientes no total. Dez pacientes foram excluídos por não terem realizado cateterismo cardíaco em caráter de urgência, um no período pré-pandemia e nove durante o período da pandemia. Desta forma, restaram 147 pacientes que compuseram a amostra total, sendo 40 (27,2%) no período pré-pandemia, 17 (11,5%) no período pandemia I e 90 (61,2%) nos períodos pandemia II e III. Somente cinco pacientes tiveram diagnóstico confirmado de COVID-19 concomitantemente ao quadro de IAMCSST, quatro durante a pandemia I e um durante a pandemia II. Ao todo, 100 pacientes (68,0%) possuíam diagnóstico prévio de hipertensão arterial e foi observada maior prevalência deste fator de risco nos pacientes acometidos durante o período pandemia I. Não houve diferença na prevalência dos demais fatores de risco nos períodos comparados (tabela 1).

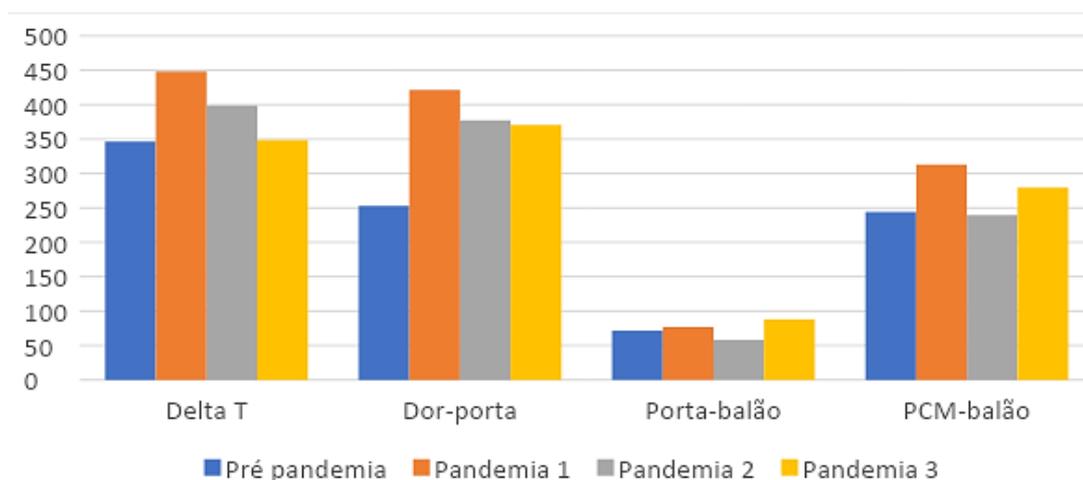
Tabela 1. Características clínicas de pacientes com infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST conforme o período da pandemia de COVID-19.

Variáveis clínicas	PRÉ-PANDEMIA	PANDEMIA I	PANDEMIA II	PANDEMIA III	P (P1 / P2)*
Masculino, n (%)	28 (70%)	11 (64,7%)	19 (65,5%)	43 (70,4%)	0,6 / 0,7
Feminino, n (%)	12 (30%)	6 (35,3%)	10 (34,4%)	18 (29,5%)	0,6 / 0,7
Hipertensão Arterial, n (%)	29 (72,5%)	16 (94,1%)	20 (68,9%)	35 (57,3%)	0,05 / 0,004
Diabetes Mellitus, n (%)	10 (25%)	7 (41,1%)	11 (37,9%)	18 (29,5%)	0,2 / 0,1
Dislipidemia, n (%)	14 (35%)	6 (35,2%)	9 (31%)	15 (24,5%)	0,9 / 0,46
Insuficiência renal crônica, n (%)	1 (2,5%)	0	1 (3,4%)	3 (4,9%)	0,7 / 0,49
Tabagismo atual, n (%)	17 (42,5%)	5 (29,4%)	9 (31%)	13 (21,3%)	0,15 / 0,2
Tabagismo prévio, n (%)	5 (12,5%)	1 (5,8%)	2 (6,8%)	9 (14,7%)	0,31 / 0,28

*P1: comparação entre o período pré pandemia e pandemia I; P2: comparação entre a pandemia I com a soma da pandemia II e III.

Observou-se tendência a aumento do tempo delta T, tempo dor-porta e tempo PCM-balão no período pandemia I, porém sem significância estatística. Já o tempo porta-balão teve comportamento mais homogêneo entre os períodos analisados (figura 1).

Figura 1. Tempos de retardo em minutos.



Ao longo da pandemia, houve redução da ocorrência de parada cardiorrespiratória durante o procedimento de ICPP, após um aumento inicial deste desfecho (período da pandemia I). Os óbitos intra-hospitalares aumentaram significativamente do período pré-pandemia para o período pandemia I. As complicações intraprocedimento e desfechos clínicos estão descritos na tabela 2.

Tabela 2. Complicações intraprocedimento e desfechos clínicos em pacientes com infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST conforme o período da pandemia de COVID-19.

Complicações e desfechos	PRÉ-PANDEMIA	PANDEMIA 1	PANDEMIA 2	PANDEMIA 3	P (P1/P2)*
No-reflow, n (%)	2 (5%)	3 (17,6%)	1 (3,4%)	6 (9,83%)	0,12 / 0,14
Trombose aguda de stent, n (%)	0	1 (5,8%)	0	0	0,29 / 0,15

Bloqueio atrioventricular, n (%)	0	0	0	4 (6,5%)	NA / 0,49
Choque cardiogênico, n (%)	0	0	2 (6,8%)	1 (1,6%)	NA / 0,59
Parada cardiorrespiratória em sala, n (%)	1 (2,5%)	3 (17,6%)	2 (6,8%)	1 (1,6%)	0,06 / 0,04
Óbito em sala, n (%)	0	1 (5,88%)	0	0	0,29 / 0,15
Sucesso do procedimento, n (%)	37 (92,5%)	14 (82,3%)	28 (96,5%)	58 (95%)	0,18 / 0,06
Insuficiência renal aguda, n (%)	6 (15%)	3 (17,6%)	3 (10,3%)	2 (3,2%)	0,28 / 0,09
Óbito intra-hospitalar, n (%)	2 (5%)	5 (29,4%)	5 (17,2%)	6 (9,8%)	0,01 / 0,05

*P1: comparação entre o período pré pandemia e pandemia I; P2: comparação entre a pandemia I com a soma da pandemia II e III.

5 DISCUSSÃO

Este estudo analisa o impacto da pandemia da COVID-19 nos tempos de retardo e na evolução clínica dos pacientes com IAMCSSST submetidos a cateterismo cardíaco de urgência e ICPP. Sabe-se que o tempo de retardo até a reperfusão afeta os resultados clínicos destes pacientes e, quando prolongado, há maior probabilidade de complicações. Verificamos uma tendência a aumento dos tempos de retardo, principalmente delta T, dor-porta e PCM-balão durante o primeiro período de surto da COVID-19 em relação ao período pré-pandemia, juntamente com um aumento significativo de óbitos.

O aumento destes tempos pode estar relacionado a condições como o atraso do paciente em procurar o serviço hospitalar desde o início dos sintomas, por receio de contaminação, bem como ao atraso do sistema de saúde no atendimento ao paciente. Apesar de o motivo do retardo não ter sido verificado neste estudo, estes dados sugerem uma dificuldade à adaptação em gerir o sistema em meio ao surto global (Tomasoni, Daniela). Durante a fase inicial da pandemia, houve uma redução de procedimentos estimada em 38% em nove centros intervencionistas nos Estados Unidos da América. Xiang et al. (Xiang 2020) relataram uma redução de 62% no número de procedimentos realizados na China durante a pandemia, e houve 40% de redução na análise de 73 centros da Espanha (Rodriguez-Leor 2020). Reportando esta análise para nosso meio, pode-se dizer que houve uma diminuição de procedimentos eletivos cardiológicos, podendo assim proporcionar o aumento no tratamento de casos agudos.

Outra possibilidade, é a apresentação mais tardia na pandemia I ter ocasionado quadros clínicos mais graves, portanto, com maior risco de complicações e óbito. Pacientes que inicialmente se abstiveram de procurar atendimento médico, provavelmente devido ao medo de contrair a infecção no ambiente hospitalar, provavelmente apresentaram-se ao hospital mais tarde e em pior condição clínica (Zorzi e col. 2020). Além disso, é possível que, no início da pandemia, muitos pacientes com apresentação clínica de menor gravidade tenham evitado procurar ajuda médica por receio da COVID-19 (Fabris e col. 2020), selecionando assim pacientes mais graves neste período. Já no que diz respeito ao sistema de saúde, é possível que os protocolos adotados pelos hospitais para minimizar as chances de

disseminação do coronavírus tenham tido como consequência atrasos nos processos de transferência e diagnóstico do IAMCSST.

O tempo porta-balão apresentou estabilidade nos diversos períodos analisados, o que denota atenção da equipe aos protocolos de assistência ao IAMCSST na instituição. Entretanto, no que tange ao aumento dos óbitos intra-hospitalares, ocorrência de parada cardiorrespiratória e complicações em sala, pode-se inferir que representam uma provável consequência do retardo nos demais pontos de assistência, incluindo a do próprio paciente na busca por atendimento de urgência. Um menor tempo até a abertura da artéria acometida no IAMCSST é primordial na redução da mortalidade e na preservação da viabilidade miocárdica (Achsp 2020).

A maior proporção de pacientes com COVID-19 é outra suposta causa de aumento da gravidade no IAMCSST no início da pandemia. Sabe-se que o vírus tem efeitos cardiovasculares diretos, sendo que a injúria miocárdica ocorre em 8% a 12% dos casos de COVID-19. Lesão miocárdica direta, inflamação sistêmica, desequilíbrio entre oferta e demanda miocárdica de oxigênio, hipercoagulabilidade e disfunção endotelial parecem ser os mecanismos mais comuns responsáveis por lesões cardíacas (Costa RA 2020). A elevada incidência de IRA neste período também pode ser justificada pelas repercussões da infecção pelo vírus. Uma revisão sistemática com metanálise (Thakker 2022) realizada com 2.266 pacientes mostrou aumento das taxas de lesão renal aguda e complicações vasculares dentre pacientes submetidos a ICPP durante a pandemia da COVID-19. Contudo, a ação direta da infecção do vírus da COVID-19 não parece ter sido a principal causa dos piores resultados na pandemia I, pois menos de um quarto dos pacientes tiveram diagnóstico confirmado da infecção.

Como limitações do estudo, podemos citar reduzido tamanho da amostra e o caráter retrospectivo, o que dificulta uma análise e comparação mais ampla dos desfechos durante os diferentes períodos. Possíveis vieses de informação são inerentes a esse tipo de estudo, principalmente em relação ao horário de início do quadro clínico. Tais características, juntamente com o dinamismo das condições sanitárias nos diferentes locais ao longo da pandemia de COVID-19, limitam a capacidade de generalização destes dados. Embora a representatividade do estudo seja unicêntrica, vale ressaltar que trata-se de um serviço de referência estadual, que, por isso, recebe a maioria de

seus pacientes com IAMCSST referenciados pelo Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), o que impacta significativamente nos tempos de retardo.

6 CONCLUSÃO

Observou-se tendência a aumento do delta T, tempo dor-porta e tempo PCM-balão durante a pandemia em relação ao período pré-pandemia, refletindo maior retardo em diversos níveis de assistência ao IAMCSST antes da chegada ao serviço de referência. Houve aumento significativo da mortalidade intra-hospitalar no IAMCSST no início da pandemia, com tendência a redução desta com o passar do tempo, porém sem retornar aos níveis pré-pandemia. O presente estudo é de grande relevância para reafirmar a importância em minimizar o atraso no diagnóstico e tratamento do IAMCSST, bem como, ressaltar o impacto que a pandemia da COVID-19 teve para os pacientes no contexto dessa doença.

REFERÊNCIAS

1. BASTOS, A. S.; BECCARIA, L. M.; CONTRIN, L. M.; CESARINO, C. B. Tempo de chegada do paciente com infarto agudo do miocárdio em unidade de emergência. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*, [S. l.], v. 27, n. 3, p. 411–418, jul. 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/1678-9741.20120070>. Acesso em: 09 out. 2022.
2. COSTA, I. B. S. da S.; BITTAR, C. S.; RIZK, S. I.; ARAÚJO FILHO, A. E. de; SANTOS, K. A. Q.; MACHADO, T. I. V.; et al. O Coração e a COVID-19: O que o Cardiologista Precisa Saber. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, [S. l.], v. 114, n. 5, p. 805–816, maio 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.36660/abc.20200279>. Acesso em: 10 out. 2022.
3. FABRIS, E.; BESSI, R.; DE BELLIS, A.; GREGORIO, C.; PERATONER, A.; LARDIERI, G.; et al. COVID-19 impact on ST-elevation myocardial infarction incidence rate in a Italian STEMI network: a U-shaped curve phenomenon. *Journal of Cardiovascular Medicine*, [S. l.], v. 22, n. 5, p. 344, 1 maio 2021. Disponível em: https://journals.lww.com/jcardiovascularmedicine/Fulltext/2021/05000/COVID_19_impact_on_ST_elevation_myocardial.3.aspx. Acesso em: 27 dez. 2023.
4. GUZIK, T. J.; MOHIDDIN, S. A.; DIMARCO, A.; PATEL, V.; SAVVATIS, K.; MARELLI-BERG, F. M.; et al. COVID-19 and the cardiovascular system: implications for risk assessment, diagnosis, and treatment options. *Cardiovascular Research*, [S. l.], v. 116, n. 10, p. [página inicial]-[página final], 30 abr. 2020.
5. KOBO, O.; EFRAIM, R.; SAADA, M.; KOFMAN, N.; ABU DOGOSH, A.; ABRAMOWITZ, Y.; et al. The impact of lockdown enforcement during the SARS-CoV-2 pandemic on the timing of presentation and early outcomes of

- patients with ST-elevation myocardial infarction. *PLOS ONE*, [S. l.], v. 15, n. 10, e0241149, 23 out. 2020. Editor: C. den Uil.
6. LOPES, Gabriel Dantas; et al. Impacto da pandemia de COVID-19 na assistência aos pacientes com infarto agudo do miocárdio. *Research, Society and Development*, v. 11, n. 17, e69111732400, 2022.
 7. MACIEL, A. B. S.; SILVA, E. R. D.; MATOS, M. M.; CASTRO, S. K. O.; LOBO, M. R. G. Fatores de risco cardiovasculares como preditor para o desenvolvimento de infarto agudo do miocárdio. *Enfermagem Brasil*, v. 16, n. 6, p. 383–390, 2017.
 8. PAIVA, A. C. H. S.; RABELO, F. D.; GOMES, G. F.; MELO, I. O. F.; FARAGE, N. X. P. e; SANTANA, T. M. G. Q. A intervenção precoce do paciente com síndrome coronariana aguda e sua implicação na redução da morbimortalidade cardiovascular. *Revista Mineira de Medicina e Saúde*, [S. l.], v. 30, n. 0, p. 33–40, 2022. Disponível em: <http://www.rmmg.org/artigo/detalhes/2700>. Acesso em: 12 out. 2022.
 9. RODRÍGUEZ-LEOR, O.; CID-ÁLVAREZ, B.; PÉREZ DE PRADO, A.; ROSSELLO, X.; OJEDA, S.; SERRADOR, A.; et al. Impact of COVID-19 on ST-segment elevation myocardial infarction care: The Spanish experience. *Revista Española de Cardiología (English Ed)*, [S. l.], v. 73, n. 12, p. 994–1002, 1 dez. 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32917566/>. Acesso em: 4 abr. 2022.
 10. THAKKER, R. A.; ELBADAWI, A.; CHATILA, K. F.; GOEL, S. S.; REYNOSO, D.; BERBARIE, R. F.; et al. Comparison of coronary artery involvement and mortality in STEMI patients with and without SARS-CoV-2 during the COVID-19 pandemic: A systematic review and meta-analysis. *Current Problems in Cardiology*, v. 47, n. 3, p. 101032, mar. 2022.
 11. TOMASONI, D.; ADAMO, M.; ITALIA, L.; BRANCA, L.; CHIZZOLA, G.; FIORINA, C.; et al. Impact of COVID-2019 outbreak on prevalence, clinical

- presentation and outcomes of ST-elevation myocardial infarction. *Journal of Cardiovascular Medicine*, [S. l.], v. 21, n. 11, p. 874–881, 15 set. 2020.
12. XIANG, D.; XIANG, X.; ZHANG, W.; et al. Management and outcomes of patients with STEMI during the COVID-19 pandemic in China. *Journal of the American College of Cardiology*, v. 76, n. 11, p. 1318-1324, 2020. doi:10.1016/j.jacc.2020.06.039.
13. ZORZI, A.; VIO, R.; RIVEZZI, F.; FALZONE, P. V.; GIORDANI, A. S.; CONDELLO, C.; et al. Characteristics and hospital course of patients admitted for acute cardiovascular diseases during the coronavirus disease-19 outbreak. *Journal of Cardiovascular Medicine (Hagerstown, Md)*, [S. l.], v. 22, n. 1, p. 29–35, 1 jan. 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33186239/>. Acesso em: 19 dez. 2022.

ANEXO A – Certificado de Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa

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



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EVOLUÇÃO DE PACIENTES E EFEITOS CARDIOVASCULARES DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19

Pesquisador: roberto.rbcardiol.br

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 33476520.8.0000.5065

Instituição Proponente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE VITORIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.179.508

Apresentação do Projeto:

A histórica pandemia de COVID-19 (WU, 2020) provocada pelo coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2) trouxe importantes questionamentos acerca da saúde cardiovascular dos pacientes acometidos. Há diversas possibilidades de acometimento cardíaco pela doença, e há dúvidas quanto ao benefício e à segurança cardiovascular acerca dos possíveis tratamentos. Trata-se de um estudo longitudinal retrospectivo-prospectivo e observacional, que se propõe-se a analisar os dados clínicos preexistentes e de seguimento clínico de 200 pacientes (incluídos consecutivamente) portadores de COVID19 internados no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória (HSCMV) no período compreendido entre maio de 2020 a dezembro de 2020. As informações serão coletadas através da análise retrospectiva dos registros médicos contidos nos setores ambulatoriais do HSCMV. O sistema informatizado será consultado para se obter dados clínicos do momento da internação até a alta hospitalar ou o óbito. Os dados habitualmente disponíveis no prontuário médico, são idade, sexo, cor/raça, condição socioeconômica, comorbidades, medicamentos em uso crônico e achados eletrocardiográficos, que serão coletados em fichas clínicas individuais e posteriormente armazenadas em planilha do software Microsoft Excel, para permitir análise estatística dos dados. Posteriormente, os prontuários eletrônicos, adjuvantes ao acompanhamento direto, no ambulatório de Cardiologia do Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (HSCMV), serão consultados para obtenção 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: 4.179.508

registro de dados referentes a evolução da doença cardiovascular já existente (tais como miocardite e síndrome coronariana aguda) ou o aparecimento de uma nova doença cardiovascular dos pacientes incluídos na pesquisa que não tiverem óbito devido à internação por COVID-19. O estudo será realizado no serviço do Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (HSCMV), compreendendo a parte ambulatorial, a parte hospitalar e a Unidade de Terapia Intensiva (UTI).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo primário do estudo consiste em avaliar manifestações cardiovasculares em pacientes com diagnóstico confirmado de COVID-19.

Objetivo Secundário:

- 1- avaliar o alargamento do intervalo QT a curto e longo prazo ocasionado pelo uso de cloroquina/hidroxicloroquina em pacientes cardiopatas que contraíram COVID-19;
- 2- avaliar se o uso de medicações que interferem no sistema renina-angiotensina-aldosterona, como IECA e BRA, tem associação com a manifestação e evolução clínica do COVID-19;
- 3- analisar os desfechos clínicos em pacientes que fizeram uso de antivirais, anticoagulantes, corticosteróides e outras terapias voltadas para o tratamento de COVID-19.
- 4- realizar uma avaliação, após a pandemia do coronavírus, do aparecimento e/ou agravamento de comorbidades, como insuficiência cardíaca (IC), miocardite, tromboembolismo pulmonar (TEP), infarto agudo do miocárdio (IAM) (DIXON, 2020), arritmias e bloqueios de ramo (DIRETRIZ AMB COVID-19, 2020) nos pacientes infectados por COVID-19, sendo estes previamente cardiopatas ou não.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Uma vez que o estudo consiste em análise retrospectiva e prospectiva unicamente observacional, através de avaliação de dados clínicos e informações coletadas durante e após hospitalização, não há riscos físicos ou orgânicos diretos 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 incluídos no estudo será mantida, pois a confidencialidade das informações será garantida e respeitada em todas as etapas da pesquisa científica. Não há

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: 4.179.508

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.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância científica que propõe através de um estudo observacional de analisar os dados clínicos preexistentes e de seguimento clínico de 200 pacientes (incluídos consecutivamente) portadores de COVID-19 internados no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória (HCMSV) e sua evolução sob o ponto de vista cardiovascular .

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto - adequada e devidamente assinada.
 Carta de anuência - adequada e devidamente assinada.
 PB e projeto detalhado -adequados
 TCLE - adequado.

Recomendações:

Pendências do Parecer n .4.145.474 :

1-Assim nos procedimentos descritos no TCLE , observa-se que o texto não se dirige ao participante e faz uso de linguagem técnica conforme se observa abaixo :

"PROCEDIMENTOS: Os procedimentos a serem realizados nos pacientes serão avaliação da dosagem sérica (sanguínea) de alguns parâmetros prognósticos, de eletrocardiograma, ecocardiograma, tomografia computadorizada e será verificada a saturação de oxigênio. Todos esses procedimentos só serão analisados "

PENDÊNCIA ATENDIDA.

2- Resumir o objetivo da pesquisa ainda no TCLE de forma que o participante entenda seu conteúdo.

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: 4.179.508

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências atendidas , porém sugere-se que seja esclarecido ao participante no momento da assinatura do TCLE , as dúvidas quanto ao significado de termos técnicos que não puderam ser totalmente substituídos e que possam gerar falta de entendimento por parte do participante.

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_1568123.pdf	24/07/2020 14:26:27		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	COVIDSCTCLE2207.docx	24/07/2020 14:26:15	roberto.rbcardiol.br	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	COVIDSCProjetoPesquisa2207.docx	24/07/2020 01:37:06	roberto.rbcardiol.br	Aceito
Outros	cartaanuenciaCOVIDassinada.pdf	09/06/2020 22:26:40	roberto.rbcardiol.br	Aceito
Folha de Rosto	folharostoCOVIDassinada.pdf	09/06/2020 22:25:26	roberto.rbcardiol.br	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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: 4.179.508

VITORIA, 29 de Julho de 2020

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:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br