



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR EM SAÚDE
CAMPUS ANÍSIO TEIXEIRA**



PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

LUANA KÁREM FERREIRA DE SOUZA RIBEIRO

AVALIAÇÃO COMPARATIVA DAS CALCULADORAS DE ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO CARDIOVASCULAR EM PACIENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 2: ESCORE DE RISCO GLOBAL, CALCULADORA ER, UKPDS-RE.

**VITÓRIA DA CONQUISTA - BAHIA,
JULHO / 2020**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR EM SAÚDE
CAMPUS ANÍSIO TEIXEIRA**



PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

LUANA KÁREM FERREIRA DE SOUZA RIBEIRO

AVALIAÇÃO COMPARATIVA DAS CALCULADORAS DE ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO CARDIOVASCULAR EM PACIENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 2: ESCORE DE RISCO GLOBAL, CALCULADORA ER, UKPDS-RE.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Instituto Multidisciplinar em Saúde, Universidade Federal da Bahia, como requisito para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Área de Concentração: Epidemiologia

Orientador: Prof.º Dr. Márcio Galvão Guimarães de Oliveira

VITÓRIA DA CONQUISTA - BAHIA,
JULHO / 2020

Biblioteca Universitária Campus Anísio Teixeira – UFBA

R484

Ribeiro, Luana Kárem Ferreira de Souza

Avaliação comparativa das calculadoras de estratificação de risco cardiovascular em pacientes com diabetes mellitus tipo 2: escore de risco global, Calculadora ER, UKPDS-RE / Luana Kárem Ferreira de Souza Ribeiro. - 2020

66 f.: il.

Orientador: Prof.º Dr. Márcio Galvão Guimarães de Oliveira

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal da Bahia, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto Multidisciplinar em Saúde, 2020.

1. Diabetes *Mellitus*. 2. Doença Cardiovascular. 3. Risco Cardiovascular. I. Universidade Federal da Bahia. II. Oliveira, Márcio Galvão Guimarães de. III. Título.

CDU: 616.1

Luana Kárem Ferreira de Souza Ribeiro

"Avaliação comparativa das calculadoras de estratificação de risco cardiovascular em pacientes com diabetes mellitus tipo 2: Escore de risco global, calculadora ER, UKPDS-RE"

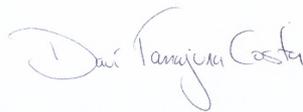
Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Instituto Multidisciplinar em Saúde, Universidade Federal da Bahia, como requisito para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva. Área de Concentração: Epidemiologia.

Aprovada em 30/07/2020

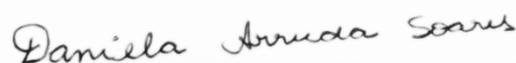
BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Márcio Galvão Guimarães de Oliveira (Orientador)
Universidade Federal da Bahia – UFBA



Prof. Dr. Davi Tanajura Costa (Examinador)
Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – UESB



Prof.ª Dr.ª Daniela Arruda Soares (Examinadora)
Universidade Federal da Bahia - UFBA

A Deus, minha fonte diária de inspiração e razão do meu viver; meu marido, companheiro fiel; minhas filhas Ana Beatriz e Alice, motivos diários de minha felicidade; minha mãe, meu pai (in memoriam) e meu irmão, por serem influenciadores diretos do meu caráter. Aos meus amigos, companheiros de todas as horas.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por minha vida, família e amigos.

À Universidade Federal de Bahia, Instituto Multidisciplinar em Saúde – Campus Anísio Teixeira, pela oportunidade de fazer o curso.

Ao professor Marcio Galvão Guimarães de Oliveira, pela orientação, apoio e confiança.

À professora Welma Wildes Amorim, por acreditar que esse sonho seria possível.

Todo homem prudente age com base no conhecimento, mas o tolo expõe a sua insensatez.

Provérbios 13:16

RESUMO

INTRODUÇÃO: A estratificação de risco cardiovascular é uma prática clínica importante para estimar a gravidade das doenças cardiovasculares em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2 (DM 2). **OBJETIVO:** Comparar a estratificação de Risco Cardiovascular Global com a estratificação de risco específica para pacientes com DM2, atendidos em ambulatórios especializados, e avaliar as condutas diagnósticas. **METODOLOGIA:** Foram incluídos na pesquisa 122 pacientes portadores de DM 2 atendidos em dois ambulatórios especializados, no período de 2017 a 2019. As calculadoras de estratificação de RCV, Escore de Risco Global - ERG, Calculadora ER e UKPDS-RE, foram usadas para estimar o risco de morte por doença cardiovascular em 10 anos. Análises quanto à concordância entre essas calculadoras foram usadas utilizando o índice Kappa. **RESULTADO:** Foi observado baixa concordância entre as 3 calculadoras de risco pelo índice kappa. Quando comparado, as calculadoras ERG com a Calculadora ER foi obtido uma concordância insignificante ($\kappa=0,0816$; $p=0,0671$). Não houve concordância entre as calculadoras ERG com UKPDS-RE ($\kappa=-0,099$), e Calculadora ER com UKPDS-RE ($\kappa=-0,0095$). A divergência na estratificação do RCV por essas calculadoras gerou indicações diferentes para o uso de AAS e estatinas para o grupo estudado. Portanto, dependendo da calculadora de risco escolhida, diferentes abordagens diagnósticas e terapêuticas seriam adotadas. **CONCLUSÃO:** Este trabalho enfatiza a necessidade do uso de calculadoras de risco cardiovascular específicas para pacientes DM 2 validadas que possam estimar o risco com confiabilidade.

Palavra-Chave: Diabetes *Mellitus*. Doença Cardiovascular. Risco Cardiovascular.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Cardiovascular risk stratification is an important clinical practice to estimate the severity of cardiovascular disease in patients with type 2 Diabetes Mellitus (DM 2). **OBJECTIVE:** To compare the stratification of Global Cardiovascular Risk with the specific risk stratification for patients with DM2, treated in specialized outpatient clinics, and to evaluate the diagnostic procedures. **METHODOLOGY:** 122 patients with DM 2 treated at two specialized outpatient clinics from 2017 to 2019 were included in the research. The RCV stratification calculators, Global Risk Score - ERG, ER Calculator and UKPDS-RE, were used to estimate the risk of death from cardiovascular disease in 10 years. Correlation analyzes between these calculators were used using the Kappa index. **RESULT:** Low agreement was observed between the 3 risk calculators using the kappa index. When compared, the ERG calculators with ER Calculator obtained an insignificant agreement (kappa = 0.0816; $p = 0.0671$). There was no agreement between the ERG calculators with UKPDS-RE (kappa = -0.099), and ER Calculator with UKPDS-RE (kappa = -0.0095). The divergence in the stratification of CVR by these two calculators generated different indications for the use of ASA and statins for the studied group. Therefore, depending on the chosen risk calculator, different diagnostic and therapeutic approaches would be adopted. **CONCLUSION:** This work emphasizes the need to use specific cardiovascular risk calculators for validated DM 2 patients who can reliably estimate the risk in these patients.

KEYWORD: Diabetes Mellitus. Cardiovascular disease. Cardiovascular risk.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Algoritmo de estratificação do risco cardiovascular. Primeira Diretriz Brasileira de Prevenção de Risco Cardiovascular	26
Tabela 1. Exames diagnósticos do DM	18
Tabela 2. Preditores de RCV baseado na Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose 2019-2020.	27
Tabela 3. Recomendações para o tratamento da dislipidemia e uso do AAS de acordo com a estratificação de RCV, baseado nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019 - 2020.....	31

ARTIGO 1

Table 1. Risk factors for cardiovascular diseases and metabolic control parameters in people with type II diabetes, Vitória da Conquista - BA, 2017–2019.....	44
Table 2. Grouping of 10-year risks according to models stratified by sex, Vitória da Conquista - BA, 2017-2019.	46
Table 3. Indication for the use of statins and acetylsalicylic acid based on cardiovascular risk by cardiovascular risk calculator: GRS, UKPDS-RE, and ER Calculator, Vitória da Conquista - BA, 2017-2019.....	47

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AVC	Acidente Vascular Cerebral
AVC H	Acidente Vascular Cerebral Hemorrágico
AVE	Acidente Vascular Encefálico
AAS	Acido Acetil Salicílico
ACC	<i>American College of Cardiology</i>
ADA	<i>American Diabetes Association</i>
AHA	<i>American Heart Association</i>
ADO	Antidiabéticos Orais
ACAD	Associação Conquistense de Apoio ao Diabético
AIT	Ataque Isquêmico Transitório
ASCVD	Atherosclerotic Cardiovascular Disease
CAB	Caderno da atenção Básica
Calculadora ER	Calculadora para Estratificação de Risco Cardiovascular
CEUAS	Centro Universitário de Atenção à Saúde
n-HDL	Colesterol não HDL
CT	Colesterol Total
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DCCT	Diabetes Control and Complications Trial
DM	Diabetes Mellitus
DM 1	Diabetes Mellitus tipo 1
DM 2	Diabetes Mellitus tipo 2
DPP-4	<i>Dipeptidyl Peptidase-4</i>
DACL	Doença Aterosclerótica Clínica
DASC	Doença Aterosclerótica Subclínica
DCbV	Doença Cerebrovascular
DCV	Doença Cerebrovascular
DAC	Doenças Ateroscleróticas Cardiovasculares
DNTs	Doenças Crônicas e Não Transmissíveis
DIC	Doenças Isquêmicas do Coração
ERG	Escore de Risco Global
ER	Estratificadores de Risco
ELSA	Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto
FR	Fatores de Risco
FA	Fibrilação Atrial
GJ	Glicemia de Jejum
GLP-1	<i>Glucagon-like peptide-1</i>
A1C	Hemoglobina Glicada
HbA1c	Hemoglobina Glicada
HBA1C	Hemoglobina Glicada
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
IMC	Índice de Massa Corpórea
ITB	Índice Tornozelo-braquial
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
HDL	Lipoproteína de Alta Densidade
LDL	Lipoproteína de Baixa Densidade
MEV	Mudança de Estilo de Vida

NGSP	<i>National Glycohemoglobin Standardization Program</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAS	Pressão Arterial Sistólica
RCQ	Relação Cintura/Quadril
RCV	Risco Cardiovascular
RCG	Risco Cardiovascular Global
SESI-Ba	Serviço Social da Industria da Bahia
FIEB	Sistema da Federação das Indústrias do Estado da Bahia
SUS	Sistema Único de Saúde
SBC	Sociedade Brasileira de Cardiologia
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
SGLT-2	<i>Sodium-Glucose Co-Transporter-2</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TTG	Teste de Tolerância à Glicose
TG	Triglicérides
UBS	Unidade Básica de Saúde
<i>USPSTF</i>	<i>United States Preventive Services Task Force</i>
UKPDS-RE	<i>United Kingdom Prospective Diabetes Study- Risk Engine</i>
UESB	Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia
UFBA	Universidade Federal da Bahia
Vigitel	Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico
VDC	Vitória da Conquista

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 OBJETIVOS	16
2.1 GERAL.....	16
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
3 REVISÃO DE LITERATURA	17
3.1 - Diabetes Mellitus: definição, classificação e diagnóstico.....	17
3.2 - Epidemiologia do DM e DCV.....	19
3.3 - Linha de Cuidado do paciente com DM.....	22
3.4 - Avaliação do Risco Cardiovascular em pacientes com DM	23
3.5 - Tratamento baseado no Risco Cardiovascular	28
3.5.1 Controle glicêmico	29
3.5.2 Manejo da dislipidemia	30
4 ASPECTOS METODOLÓGICOS	32
4.1 Desenho do estudo, população e amostra.....	32
4.2 Coleta de dados.....	33
4.3 Instrumentos de coleta de dados.....	33
4.4 Operacionalizações das variáveis	34
4.5 Análises dos dados	35
4.6 Aspectos éticos	36
5 RESULTADOS	37
ARTIGO 1	37
INTRODUCTION	40
METHODS	41
Study design and population	41
Data collection.....	41
Measures and definitions.....	41
Stratified cardiovascular risk.....	42
Cardiovascular risk scoring models.....	42
Data analysis.....	43
Ethical considerations.....	43
RESULTS	43
DISCUSSION	47
Study limitations.....	48
CONCLUSION	49

REFERENCES.....	50
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS DA DISSERTAÇÃO.....	52
REFERÊNCIAS GERAIS.....	53
APÊNDICES E ANEXOS	57

1 INTRODUÇÃO

As doenças ateroscleróticas cardiovasculares (DCV) são enfermidades graves que afetam o sistema circulatório – coração e vasos sanguíneos – e incluem as Síndromes Coronarianas Agudas (infarto agudo do miocárdio, angina estável ou instável, revascularização coronária), doença cerebrovascular (Acidente Vascular Encefálico - AVE e Ataque Isquêmico Transitório - AIT) e doença arterial periférica. Atualmente, as DCV lideram como as principais causas de morte em todo o globo, sendo identificadas como uma das cinco principais causas de anos de vida perdidos com incapacidades em 2016 (DEATH, 2017).

Entre os principais fatores de risco para DCV, é bem documentado na literatura que a presença de Diabetes Mellitus tipo 2 (DM 2) (MARTÍN-TIMÓN; SEVILLANO-COLLANTES; SEGURA-GALINDO; DEL CAÑIZO-GÓMEZ, 2014) aumenta de 2 a 4 vezes a morbidade e mortalidade cardiovascular em relação aos pacientes sem DM2 (BERTOLUCI; ROCHA, 2017).

Diabetes mellitus (DM) não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, resultante de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas (MILECH, *et. al.* 2016). No Brasil, no final da década de 1980, estimou-se em 7,6% a prevalência de diabetes na população adulta (OLIVEIRA *et. al.*, 2017).

As doenças cardiovasculares e cerebrovasculares são as principais causas de óbito nos portadores de diabetes, contando com mais de 65% das mortes nestes pacientes (BULUGAHAPITIYA; SIYAMBALAPITIYA; SITHOLE; IDRIS, 2009). O DM 2 aumenta em cerca de 2 a 4 vezes o risco de doenças de artérias coronarianas, acidentes vasculares cerebrais, insuficiência cardíaca (MARTÍN-TIMÓN *et al.*, 2014) e tem uma mortalidade 1,5 a 3,6 vezes maior nestes casos.

O diagnóstico de DM 2 era equivalente a um elevado risco cardiovascular (HAFFNER; LEHTO; RONNEMAA; PYORALA *et al.*, 1998) e, por isso, diretrizes e instrumentos de estratificação do risco cardiovascular tradicionalmente utilizados na prática clínica (CLEEMAN; GRUNDY; BECKER; CLARK *et al.*, 2001) consideram, automaticamente, o portador de DM2 como paciente de alto risco cardiovascular. Entretanto, uma metanálise (BULUGAHAPITIYA *et al.*, 2009) observou que nem todos os pacientes com DM tinham um risco cardiovascular equivalente.

Bertoluci e Rocha (2017) descrevem uma estratificação de risco para indivíduos com diabetes que inclui quatro grandes categorias de risco cardiovascular: baixo, intermédio, alto e muito alto. Essas categorias são classificadas de acordo com a idade, a comprovação de aterosclerose subclínica ou doença aterosclerótica clínica e a presença de fatores de estratificação do risco (Idade >49 anos para homens ou >56 anos para mulheres; duração da diabetes maior que 10 anos; história familiar de doença coronariana prematura; presença de Síndrome Metabólica definida; hipertensão tratada ou não tratada; estimativa da taxa de filtração glomerular - alterada).

Esse estudo observou que são de risco cardiovascular baixo: homens menores de 35 anos, mulheres com menos de 45 anos, pacientes com diabetes com duração inferior a 10 anos sem outros fatores de risco. Já na presença de fatores de risco não tradicionais ou evidências de doença coronária subclínica (por exemplo, placa carotídea, alto índice de cálcio coronariano), o risco coronariano é muito maior do que nos pacientes sem diabetes e os pacientes podem ser classificados em uma categoria de maior risco (BERTOLUCI; ROCHA, 2017).

A estratificação de pacientes com DM melhora a precisão na previsão de DCV subclínica, isquemia silenciosa e eventos cardiovasculares futuros. A estratificação também discrimina pacientes com risco mais baixo que não precisam de estatina intensiva ou profilaxia com aspirina, evitando o sobre tratamento em casos de menor risco. Também pode permitir que o clínico decida se deve intensificar as ações de redução de risco através de medicamentos mais recentes que demonstraram efeito protetor cardiovascular adicional (BERTOLUCI; ROCHA, 2017).

Este trabalho se propõe a responder o seguinte questionamento: Existe diferença do risco cardiovascular em diabéticos quando se utiliza escores de riscos tradicionais e escores específicos para diabéticos? As condutas terapêuticas seriam diferentes?

Baseado nos estudos clínicos atuais, acredita-se que os pacientes com DM não apresentam o mesmo RCV e que as escalas de avaliação de risco divergem bastante na classificação desses pacientes, o que irá propor metas diferentes na condução do tratamento.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

Comparar a estratificação de risco cardiovascular global com a estratificação de risco cardiovascular específica para pacientes portadores de DM atendidos em ambulatórios universitários de uma região de Saúde do Sudoeste Baiano.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Descrever as características sociodemográficas e clínicas dos pacientes portadores de DM.

Avaliar o controle clínico e condutas terapêuticas na população estudada.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 - Diabetes Mellitus: definição, classificação e diagnóstico

O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença grave e crônica que se desenvolve a partir de uma desordem metabólica. Tal condição ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente, o que leva a uma hiperglicemia crônica decorrente de defeitos na secreção e/ou ação da insulina, resultando em resistência insulínica. O DM acarreta ao longo dos anos sérios danos ao sistema cardiovascular, olhos, rins e neurônio, estabelecendo-se assim suas complicações (MILECH; OLIVEIRA; VENCIO, 2016).

De acordo com a Organização Mundial de Saúde – OMS, a DM é diagnosticada em indivíduos que apresentam valores de glicose em jejum ≥ 126 mg /dL ou que fazem uso de medicamentos para diabetes devido a elevação dos níveis glicêmicos no sangue (ROGLIC, 2016b). Segundo as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBC), DM não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, resultante de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia e não no tipo de tratamento (MILECH; OLIVEIRA; VENCIO, 2016).

Os sinais e sintomas característicos que levantam a suspeita de diabetes são os “quatro P’s”: poliúria, polidipsia, polifagia e perda inexplicada de peso podendo progredir para cetose, desidratação e acidose metabólica, especialmente na presença de estresse agudo. Sintomas mais vagos também podem estar presentes, como prurido, visão turva e fadiga. Entretanto, o início do DM tipo 2 pode ser insidioso e muitas vezes assintomático sendo a suspeita da doença levantada pela presença de uma complicação tardia, como proteinúria, retinopatia, neuropatia periférica, doença arteriosclerótica ou então por infecções de repetição (TAVARES; SCHAAN; TERRA; DUNCAN *et al.*, 2013).

Para o diagnóstico do DM é necessário a detecção da hiperglicemia. Os exames laboratoriais que auxiliam no diagnóstico são a glicemia casual, glicemia de jejum, teste de tolerância à glicose com sobrecarga de 75 g em duas horas (TTG) e hemoglobina glicada (HbA1c) (Tabela 1). Tais exames podem ser utilizados a depender do contexto diagnóstico (ORGANIZATION, 2006); (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2018).

Tabela 1. Exames diagnósticos do DM (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2018).

Teste	Crítérios	Observações
Glicemia de jejum	GJ \geq 126 mg / dL (7.0 mmol / L).	Jejum: ausência de ingestão calórica por pelo menos 8 horas*
TOTG 2H	Glicemia \geq 200 mg / dL (11,1 mmol / L)	Carga de glicose contendo o equivalente a 75 g de glicose anidra dissolvida em água*
A1C	A1C \geq 6,5% (48 mmol / mol).	Método certificado pelo NGSP e padronizado para o ensaio DCCT*
Glicemia Casual	Glicemia \geq 200 mg / dL (11,1 mmol / L).	Paciente com sintomas clássicos de hiperglicemia ou crise hiperglicêmica*

* Na ausência de hiperglicemia inequívoca, os resultados devem ser confirmados por testes repetidos.

Caso não haja um diagnóstico clínico claro com sintomas clássicos de hiperglicemia e uma glicose no plasma aleatório \geq 200 mg/dL, um segundo teste é necessário para confirmação. Recomenda-se que o mesmo teste seja repetido ou que testes diferentes sejam realizados sem demora, usando uma nova amostra de sangue para confirmação. Se dois testes diferentes (como por exemplo, A1C e Glicemia de jejum) estiverem acima do limiar de diagnóstico, isso também confirma a diabetes. Se o paciente tiver resultados discordantes de dois testes diferentes, o resultado acima do ponto de corte de diagnóstico deve ser repetido. O diagnóstico é feito com base no teste confirmado (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2018).

De acordo com a *American Diabetes Association* - ADA, a glicemia casual pode ser o primeiro exame a ser solicitado, uma vez que possibilita um resultado rápido na primeira avaliação do paciente. O ponto de corte indicativo de diabetes é uma glicemia maior ou igual a 200 mg/dL na presença de sintomas de hiperglicemia (American Diabetes Association 2018).

Quando não há uma urgência clínica, a glicemia de jejum pode ser solicitada. Deve ser realizado após cerca de 8 horas de jejum, pela manhã. Reforça o diagnóstico se os níveis glicêmicos estiverem \geq 126mg/dL. Pessoas com glicemia de jejum alterada, entre 100 mg/dL e 126 mg/dL, por apresentarem alta probabilidade de ter diabetes, podem requerer uma segunda avaliação por TTG-75g. Para realizar o TTG-75 g, o paciente recebe uma carga de 75 g de

glicose, em jejum e a glicemia é medida antes e 2 horas após a ingestão. Se após a sobrecarga de glicose, os valores forem maiores ou iguais a 200 mg/dL é indicativa de diabetes e entre 140 mg/dL e 199 mg/dL, indica tolerância à glicose diminuída (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2018).

A hemoglobina glicada, conhecida pelas siglas A1C e HbA1C, indica o percentual de hemoglobina que se encontra ligada à glicose e reflete os níveis médios de glicemia ocorridos nos últimos dois a três meses. Tal exame, pode ser utilizado tanto para o diagnóstico quanto para o acompanhamento e estratificação do controle metabólico (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2018).

O teste A1C deve ser realizado usando um método que é certificado pelo *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP) (www.ngsp.org) e padronizado ou rastreável para o teste de referência do *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT). É importante reconhecer que A1C é uma medida indireta dos níveis médios de glicose no sangue e deve ser levado em conta outros fatores que podem impactar glicação da hemoglobina, incluindo idade, raça / etnia, e anemia / hemoglobinopatias (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2018).

As recomendações atuais da ADA, são que valores de HbA1c $\geq 6,5\%$ devem ser confirmados em outra coleta. Esta é dispensável em caso de sintomas ou glicemia ≥ 200 mg/dL. Para indivíduos com alto risco para o desenvolvimento de diabetes a HbA1c entre 5,7 e 6,4% sugere DM (GILLET, 2009).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Associação Americana de Diabetes (ADA) propõem uma classificação que inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional. Há ainda duas categorias referidas como pré-diabetes, que são a glicemia de jejum alterada e a tolerância oral à glicose diminuída. Essas categorias não são entidades clínicas, mas fatores de risco para o desenvolvimento de DM e doenças cardiovasculares (DCV) (MILECH; OLIVEIRA; VENCIO, 2016).

3.2 - Epidemiologia do DM e DCV

Os últimos dados epidemiológicos da OMS foram publicados em um boletim em 2014 e estimavam que existissem no mundo cerca de 422 milhões de adultos com mais de 18 anos

com o diabetes. Além disso, é identificado por esta organização que, nas últimas três décadas, a prevalência do DM aumentou substancialmente em diversos países em todos os níveis de renda, espelhando o aumento global do número de pessoas que têm excesso de peso ou são obesos (ROGLIC, 2016a).

Dados do IDF, em 2019, estima que cerca de 463 milhões de adultos com idades entre 20 e 79 anos tinham DM no mundo. Isso representa 9,3% da população mundial nessa faixa etária. Prevê-se que o número total aumente para 578 milhões (10,2%) em 2030 e para 700 milhões (10,9%) em 2045. As estimativas mostram uma prevalência tipicamente crescente de diabetes por idade e tendências semelhantes são previstas para os anos de 2030 e 2045. A prevalência é mais baixa entre adultos de 20 a 24 anos (1,4% em 2019). Estima-se que a prevalência de diabetes entre adultos de 75-79 anos seja de 19,9% em 2019 e aumente para 20,4% e 20,5% em 2030 e 2045, respectivamente (SAEEDI; PETERSOHN; SALPEA; MALANDA *et al.*, 2019).

O Brasil ocupa a quinta posição mundial, com estimativas de 16.8 milhões (15.0–18.7) de indivíduos vivendo com DM. A projeção para 2030 e 2045 é de cerca de 21.5 (19.3–24.0) milhões e 26.0 milhões (23.2–28.7), respectivamente (SAEEDI; PETERSOHN; SALPEA; MALANDA *et al.*, 2019).

O Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil), realizado em seis capitais brasileiras no período de 2008 a 2010, identificou uma prevalência de DM de 20% entre servidores de universidades públicas na faixa etária de 35 a 74 anos, sendo que em aproximadamente metade dos casos não havia diagnóstico prévio (SCHMIDT; HOFFMANN; DINIZ; LOTUFO *et al.*, 2014).

Dados da Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (Vigitel) de 2018, identificaram que a prevalência de DM autorreferida na população acima de 18 anos diminuiu de 5,3% para 5,0%, entre 2006 e 2018. Estratificando esses dados por sexo, houve aumento de casos entre os homens, passando de 4,6%, em 2006 para 7,1%, em 2018. Já entre as mulheres houve uma maior proporção de casos, correspondendo a 6,3% em 2011 e 8,1% em 2018 da população estudada (BRASIL; SAÚDE, 2019).

O Vigitel identificou que o DM aumenta de acordo com a idade da população, correspondendo a 23,1% (IC: 21,7-24,5) em indivíduos com mais de 65 anos, enquanto entre as pessoas na faixa etária entre 18 e 24 anos, 0,8% (IC: 0,4-1,3) são diabéticos. Quando se analisa os resultados do trabalho por região, a capital com o maior número de pessoas com DM foi Rio de Janeiro (9,8% - IC: 8,2-11,4). Fortaleza teve o segundo maior índice (9,5% - IC: 8,0-

11,0)), seguida de Maceió (8,4% - IC: 6,8-10) . Os menores índices foram registrados em Rio Branco (5,2% - IC: 3,6-6,8) e Macapá (5,4% - IC 3,7-7,1)) (BRASIL; SAÚDE, 2019).

Tanto o DM quanto as suas complicações compõem as principais causas de mortalidade precoce na maioria dos países. De acordo com as diretrizes da SBD, 2019- 2020, aproximadamente 4 milhões de pessoas com idade entre 20 e 79 anos morreram por diabetes em 2015, o equivalente a um óbito a cada 8 segundos, portanto a diabetes é responsável por 10,7% da mortalidade mundial por todas as causas (DIABETES, 2000).

É bastante difundido na literatura que a Diabetes Mellitus tipo 2 está associada ao aumento da morbidade e mortalidade cardiovascular, aumentando de dois a quatro vezes o risco de doença coronariana incidente, acidente vascular cerebral isquêmico e aumento de 1,5 a 3,6 vezes na mortalidade. Além disso, é também um importante fator de risco para insuficiência cardíaca, insuficiência arterial periférica e complicações microvasculares, afetando a expectativa e qualidade de vida (SARWAR; GAO; SESHASAI; GOBIN *et al.*, 2010).

A *American Heart Association* define a saúde cardiovascular ideal, quando esta está associada com menores taxas transversais de doença subclínica e com menor incidência de doença cardiovascular prospectivamente (ENSERRO; VASAN; XANTHAKIS, 2018). A adoção de um estilo de vida saudável tem sido enfatizada por médicos e organizações de saúde com o objetivo de evitar o desenvolvimento de tais doenças, o que levou ao declínio na mortalidade por DCV (ENSERRO; VASAN; XANTHAKIS, 2018). Contudo, as doenças cardiovasculares (DCV) lideram como as principais causas de morte em todo o globo, e são consideradas como umas das cinco principais causas de anos de vida perdidos totais em 2016 (DEATH, 2017).

No *Estudo sobre Carga, Doenças e Fatores de Risco Global 2016* (DEATH, 2017), a doença cardíaca isquêmica foi a principal causa de anos de vida perdidos totais em 113 países para homens e 97 países para mulheres. Esses níveis crescentes de anos de vida perdidos podem ser decorrentes de condições que exigem padrões elevados de cuidados, mas para os quais os tratamentos efetivos permanecem evasivos, aumentando os custos para os sistemas de saúde (DEATH, 2017).

Uma vez que as doenças cardiovasculares, representam também a principal causa de mortes no Brasil, responsáveis por mais de 30% dos óbitos registrados, a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) desenvolveu o *Cardiômetro*, um indicador do número de mortes por doenças cardiovasculares no País. De acordo com este instrumento, são mais de 1,1 mil mortes por dia, cerca de 46 por hora, 1 morte a cada 1,5 minutos (90 segundos) (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2015).

No Brasil, as doenças cardiovasculares causam o dobro de mortes que aquelas devidas a todos os tipos de câncer juntos, 2-3 vezes mais que as todas as causas externas (acidentes e violência), 3 vezes mais que as doenças respiratórias e 6,5 vezes mais que todas as infecções incluindo a AIDS. A Sociedade Brasileira de Cardiologia estima que, ao final do ano 2019, quase 400 mil cidadãos brasileiros morrerão por doenças do coração e da circulação. Muitas dessas mortes poderiam ser evitadas ou postergadas com cuidados preventivos e medidas terapêuticas. O alerta, a prevenção e o tratamento adequado dos fatores de risco e das doenças cardiovasculares podem reverter essa grave situação (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2015).

Embora os dados sejam preocupantes, diversos estudos comprovam uma redução importante desse tipo de morte nos últimos anos, sendo maior a diminuição da mortalidade por causa cerebrovascular (DCbV), em comparação com as mortes causadas por doenças isquêmicas do coração (DIC). Essa redução significativa e constante da mortalidade por DCbV é atribuído principalmente à maior facilidade no diagnóstico e tratamento do principal fator de risco para tais doenças - a hipertensão arterial sistêmica (MANSUR; FAVARATO, 2016).

3.3 - Linha de Cuidado do paciente com DM

O DM é considerado uma Condição Sensível à Atenção Primária, que faz parte de um conjunto de problemas de saúde para os quais a efetiva ação da atenção primária diminuiria o risco de internações. Estas evidências demonstram que o bom manejo do DM na Atenção Básica evita hospitalizações e mortes por complicações cardiovasculares e cerebrovasculares (ALFRADIQUE; BONOLO; DOURADO; LIMA-COSTA *et al.*, 2009).

A fim de evitar tais agravos, os pacientes diabéticos são inseridos em uma rede organizada de atenção à saúde, linha de cuidado do DM, com o objetivo de facilitar o seu itinerário. A linha de cuidados representa um *continuum* assistencial composto por ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação. Tem por finalidade fortalecer e qualificar a atenção à pessoa com esta doença por meio da integralidade e da longitudinalidade do cuidado, em todos os pontos de atenção. O Caderno de atenção básica nº 35 mostra os passos de modelagem da linha de cuidado do DM para a equipe de Atenção Básica iniciar o processo de organização com o apoio da gestão municipal e estadual (BRASIL, 2012).

Inicialmente deve-se partir da situação problema: atenção ao DM na Unidade Básica de Saúde (UBS). Em seguida, problematizar a história natural da doença e propor como se deve

ocorrer a realização do cuidado dessas pessoas. Posteriormente, identifica-se quais são os pontos de atenção no município/distrito/região/estado e suas respectivas competências, utilizando uma matriz para sistematizar essa informação e dar visibilidade a ela (BRASIL, 2012).

Dentro deste processo, identifica-se as necessidades das UBS quanto ao sistema logístico (cartão SUS, prontuário eletrônico, centrais de regulação, sistema de transporte sanitário) e de apoio (diagnóstico, terapêutico, assistência farmacêutica e sistema de informação) para o cuidado dos usuários, pontuando o que já existe e o que necessita ser pactuado com a gestão municipal/distrital/regional/estadual (BRASIL, 2012).

Outro ponto chave na construção da linha de cuidado é identificar como funciona o sistema de gestão da rede e os espaços de pactuação e, a partir disso, desenhar: (1) o itinerário terapêutico dos usuários na rede e relacionar as necessidades logísticas e de apoio necessárias; (2) definir os fluxos assistenciais que são necessários para atender às suas necessidades de saúde e as diretrizes ou protocolos assistenciais; (3) identificar a população estimada de pessoas com DM e os diferentes estratos de risco e realizar a programação de cuidado de acordo com os parâmetros baseados em evidências que podem ser definidos localmente ou pelo estado ou pelo governo federal; (4) definir metas e indicadores que serão utilizados para monitoramento e avaliação das Linhas de Cuidado (BRASIL, 2012).

Portanto, dentro desse fluxo, os pacientes com DM II que devem ser referenciados para a atenção especializada são os que apresentam manejo difícil com aporte de insulina com múltiplas doses e/ou misturas de insulina, pacientes classificados como alto risco e os que apresentam complicações clínicas de DM. Após a avaliação especializada e compensação clínica do doente é definido a linha de tratamento, com abordagem multidisciplinar. O paciente é contra referenciado para sua Unidade de Saúde da Família de origem, para o acompanhamento da evolução da doença e adesão às orientações, de acordo com uma estratificação de risco. Na presença de problemas de diagnóstico e conduta, tanto a atenção primária quanto o nível especializado devem ser solidários à resolução do problema (BRASIL, 2012).

3.4 - Avaliação do Risco Cardiovascular em pacientes com DM

As DCV são definidas pelo *Framingham Heart Study* como um composto de Doenças Cardíacas Coronarianas (morte coronariana, infarto do miocárdio, insuficiência coronariana e angina), eventos cerebrovasculares (incluindo acidente vascular cerebral isquêmico, acidente

vascular cerebral hemorrágico e ataque isquêmico transitório), doença arterial periférica (claudicação intermitente) e Insuficiência Cardíaca (D'AGOSTINO; VASAN; PENCINA; WOLF *et al.*, 2008).

É sabido que idade, sexo, hipertensão arterial, tabagismo, dislipidemia e diabetes mellitus são os principais fatores de risco para o desenvolvimento de DCV e que tais fatores se interrelacionam exponencialmente no desenvolvimento do RCV. Algoritmos separados de risco multivariado são comumente usados para avaliar o risco de eventos específicos de doença cardiovascular, porém trabalhos recentes levam em conta essa interação entre os FR e propõem a análise a partir de uma única função de risco multivariado que prevê risco de desenvolver todas as DCV e seus constituintes (D'AGOSTINO; VASAN; PENCINA; WOLF *et al.*, 2008).

A *United States Preventive Services Task Force - USPSTF* revisou as evidências sobre o uso de fatores de risco não tradicionais (o índice tornozelo-braquial, a proteína C reativa de alta sensibilidade e o escore de cálcio coronariano) na avaliação de risco de DCV no ano de 2018. O estudo objetivou avaliar se a adição de fatores de risco não tradicionais aos modelos de avaliação de risco de DCV existentes melhora as medidas de calibração, discriminação e reclassificação de risco. Porém, o estudo conclui que se alcançam pequenas melhorias na discriminação e na reclassificação de riscos quando se utiliza FR não tradicionais e o significado clínico dessas mudanças é em grande parte desconhecido (CURRY; KRIST; OWENS; BARRY *et al.*, 2018).

As calculadoras de RCV são uma importante ferramenta para auxiliar os profissionais de saúde a analisar seus pacientes de forma ágil e propor medidas terapêuticas baseado no seu RCV. A calculadora de risco de *Framingham* prevê o desenvolvimento de DCV em 10 anos. É ideal para pacientes na faixa etária 30 a 74 anos de idade e sem evidência de DCV no exame basal (D'AGOSTINO; VASAN; PENCINA; WOLF *et al.*, 2008).

Essa calculadora utiliza os seguintes preditores para desenvolvimento de DCV: idade, diabetes, tabagismo; pressão arterial sistólica tratada e não tratada, colesterol total, colesterol HDL. Em um modelo mais simples, substitui-se o IMC pelos níveis lipídicos, com uma estimativa similar. Através da escala de *Framingham*, considera-se alto risco cardiovascular um índice de 20% ou mais estimado. O risco moderado situa-se entre 10 e 20% e o baixo risco para valores menores de 10% (D'AGOSTINO; VASAN; PENCINA; WOLF *et al.*, 2008).

Várias calculadoras foram desenvolvidas baseadas nas equações do *Framingham Heart Study*, porém estas tendem a subestimar os riscos para as pessoas com diabetes, uma vez que este estudo incluiu relativamente poucos indivíduos com esta patologia. Bertoluci e Rocha (2017) interpretam que a diabetes não é considerada um risco cardiovascular equivalente, pois

uma parte significativa dos pacientes com DM está em uma categoria de RCV mais baixa, sugerindo que haja uma estratificação de risco entre os pacientes diabéticos para a prevenção primária.

A estratificação de pacientes com DM melhora a precisão na previsão de DAC subclínica, isquemia silenciosa e eventos cardiovasculares futuros, como afirma Bertoluci *et al.*, 2017 e discrimina pacientes com risco mais baixo, evitando o sobre tratamento em casos de menor risco. Homens com idade inferior a 35 anos, mulheres com menos de 45 anos, pacientes com diabetes com duração inferior a 10 anos, sem outros fatores de risco, apresentam risco inferior aos que possuem fatores de risco cardiovasculares tradicionais e doença arterial coronária subclínica ou estabelecida. Portanto, tais pacientes não são equivalentes de risco como indicado em estudos prévios. (BERTOLUCI; MOREIRA; FALUDI; IZAR *et al.*, 2017).

As últimas diretrizes de 2013 da ACC/AHA recomendam a estratificação para pacientes com diabetes, quando as idades são de 40 a 75 anos, em duas categorias de risco, usando uma calculadora global de pontuação de risco (STONE; ROBINSON; LICHTENSTEIN; BAIREY MERZ *et al.*, 2014). A calculadora global de pontuação de risco da ACC/AHA foi desenvolvida para estimar o risco de 10 anos para o primeiro evento ASCVD¹ (infarto do miocárdio não fatal ou morte por doença coronariana, ou acidente vascular cerebral fatal / não fatal) ao inserir fatores de risco definidos. Ele usa uma equação de risco derivada de um conjunto de 4 coortes obtidas da população americana.

O risco de 10 anos baseia-se no primeiro evento ASCVD ao longo de um período de 10 anos entre pessoas anteriormente livres de ASCVD. A calculadora deve ser usada em afro-americanos não hispânicos e em brancos não hispânicos na faixa de 40 a 79 anos de idade. Para pacientes com diabetes, as diretrizes indicam tratamento intensivo com estatina para pacientes com um risco de ASCVD acima de 7,5% em 10 anos. Se o risco estiver abaixo desse limite, o tratamento com estatina de intensidade moderada é indicado (STONE; ROBINSON; LICHTENSTEIN; BAIREY MERZ *et al.*, 2014).

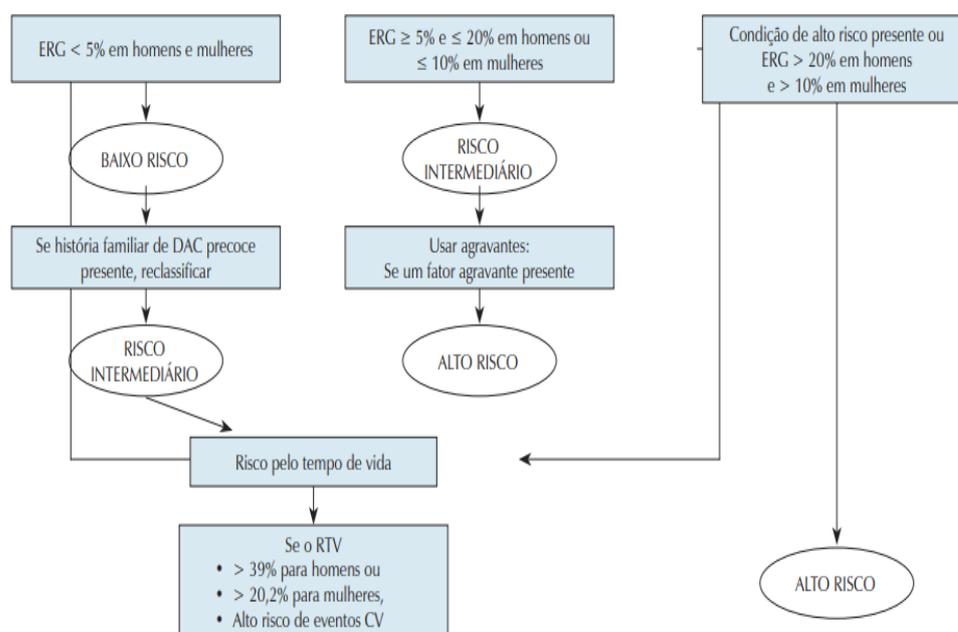
O Escore de Risco Global (ERG), recomendado pela SBC, estima o risco de infarto do miocárdio, acidente vascular encefálico (AVE), insuficiência vascular periférica e insuficiência cardíaca em 10 anos. Deve ser utilizado na avaliação inicial entre os indivíduos que não foram enquadrados nas condições de alto risco. Os critérios de predição para identificação de pacientes com alto risco de eventos coronários são: doença aterosclerótica arterial coronária, cerebrovascular ou obstrutiva periférica, com manifestações clínicas (eventos

¹ Atherosclerotic Cardiovascular Disease (ASCVD) – acrônimo de DAC (Doenças Ateroscleróticas Cardiovasculares).

cardiovasculares), e ainda na forma subclínica documentada por metodologia diagnóstica; Procedimentos de revascularização arterial; Diabetes melito tipo 1 e tipo 2; Doença renal crônica (SIMÃO; PRECOMA; ANDRADE; CORREA FILHO *et al.*, 2013).

São considerados de baixo risco pela Diretriz da SBC, aqueles com probabilidade < 5% de apresentarem os principais eventos cardiovasculares (doença arterial coronariana – DAC, AVC, doença arterial obstrutiva periférica ou insuficiência cardíaca) em 10 anos. Os pacientes classificados nessa categoria e que apresentem histórico familiar de doença cardiovascular prematura serão reclassificados para risco intermediário. São considerados de risco intermediário, homens com risco calculado $\geq 5\%$ e $\leq 20\%$ e mulheres com risco calculado $\geq 5\%$ e $\leq 10\%$ de ocorrência de algum dos eventos citados. São considerados de alto risco, aqueles calculados $> 20\%$ para homens e $> 10\%$ para mulheres no período de 10 anos (SIMÃO; PRECOMA; ANDRADE; CORREA FILHO *et al.*, 2013). Na figura 1, encontra-se um fluxograma para ER a partir da calculadora de ERG da Primeira Diretriz Brasileira de Prevenção de Risco Cardiovascular.

Figura 1. Algoritmo de estratificação do risco cardiovascular. Primeira Diretriz Brasileira de Prevenção de Risco Cardiovascular (SIMÃO; PRECOMA; ANDRADE; CORREA FILHO *et al.*, 2013).



Há um grande número de pontuações para a população em geral, mas poucas são específicas para pessoas com diabetes. De acordo com Bertoluci e Rocha (2017), espera-se

que quase 30% dos diabéticos tenham um risco de doença coronariana de 5 anos, semelhante à população em geral, no entanto, este risco tende a aumentar ao longo da vida em quase todos os pacientes com diabetes.

Os seguintes fatores de risco: idade acima de 40 anos, diagnóstico de diabetes maior que 10 anos, presença de história familiar de primeiro grau com morte por DAC prematura, sexo masculino, hipertensão arterial, LDL acima de 100 mg / dl, alteração da função renal, microalbuminúria, presença de doença hepática gordurosa, apneia obstrutiva do sono, disfunção erétil e, especialmente, síndrome metabólica, hiperglicemia crônica e hipoglicemia grave são condições que aumentam o risco cardiovascular no paciente diabético (BERTOLUCI; ROCHA, 2017).

A Calculadora para Estratificação de Risco Cardiovascular - ER, elaborada pelo Departamento de Aterosclerose da SBC com base na Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose 2017 foi atualizada e apresenta uma nova versão, Calculadora ER 2019-2020 (DIABETES, 2000). Esta é uma importante ferramenta para auxiliar os profissionais médicos a analisar seus pacientes de forma ágil. É válido para pacientes com início do diabetes após os 18 anos de idade. Nessa calculadora, os pacientes com DM são divididos em quatro grandes categorias de risco cardiovascular: baixo, intermediário, alto e muito alto de acordo com a idade, a presença de Estratificadores de Risco (ER), Doença Aterosclerótica Subclínica (DASC), ou Doença Aterosclerótica Clínica (DACL) (Tabela 2). As taxas de eventos cardiovasculares de 10 anos para os riscos baixo, intermediário, alto e muito alto foram, respectivamente, < 10, 10-20, 20-30 e > 30% (<http://departamentos.cardiol.br/sbc-da/2015/CALCULADORAER2017/index.html>) (OLIVEIRA; MONTENEGRO JR; VENCIO, 2017).

Tabela 2. Preditores de RCV baseado na Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose 2019-2020 (DIABETES, 2000).

Estratificadores de Risco (ER)	Idade > 49 anos para homens ou > 56 anos para mulheres Duração do diabetes superior a 10 anos História familiar de doença arterial coronária prematura Presença de síndrome metabólica definida pelo IDF Hipertensão arterial tratada ou não tratada Tabagismo vigente Taxa de filtração glomerular estimada abaixo de 60 mL/min/1,73 m ² Albuminúria > 30 mg/g de creatinina Neuropatia autonômica Retinopatia diabética
--------------------------------	---

Doença Aterosclerótica Subclínica (DASC)	Escore de cálcio arterial coronário > 10 U Agatston Placa carotídea (espessura íntima média > 1,5 mm) Angiotomografia coronária computadorizada com presença de placa Índice tornozelo braquial < 0,916 Aneurisma da aorta abdominal17-21‡
Doença Aterosclerótica Clínica (DAACL)	Síndrome coronariana aguda Infarto agudo do miocárdio ou angina instável Angina estável ou antecedente de infarto agudo do miocárdio Acidente vascular cerebral aterotrombótico ou ataque isquêmico transitório Revascularização coronariana, carotídea ou periférica Insuficiência vascular periférica ou amputação de membros Doença aterosclerótica grave (estenose > 50%) em qualquer território vascular

Considerando o valor desses outros fatores de risco no paciente diabético, tem-se recomendado a estratificação a partir de uma calculadora específica para este grupo de pacientes. O *UKPDS Risk Engine* é uma calculadora de risco específico para diabetes tipo 2, baseada em 53.000 pacientes/anos de dados do *UK Prospective Diabetes Study*, que também fornece uma 'margem de erro' aproximada para cada estimativa. O *Mecanismo de Risco do UKPDS* fornece estimativas de risco e intervalos de confiança de 95%, em indivíduos com diabetes tipo 2 que não têm doenças cardíacas, para doença cardíaca coronária não fatal e fatal, doença cardíaca coronária fatal, acidente vascular cerebral não fatal e fatal e AVC hemorrágico fatal. Estes podem ser calculados para qualquer duração de diabetes tipo 2 com base na idade atual, sexo, etnia, tabagismo, presença ou ausência de fibrilação atrial e níveis de Hemoglobina Glicada (HbA1c), pressão arterial sistólica, colesterol total e colesterol HDL. Entre os percentuais referentes ao risco total, pontuações <10% indicaram baixo risco, 10-19% risco médio e $\geq 20\%$ indicaram alto risco (COLEMAN; STEVENS; HOLMAN, 2012).

Portanto, existem várias razões pelas quais pode ser importante quantificar o risco de desenvolver DCV em pacientes com diabetes: classificar indivíduos e grupos de acordo com o risco absoluto com o objetivo de direcionar a terapia para aqueles de maior risco; fornecer informações prognósticas ou estimativas precisa do provável benefício absoluto de uma intervenção terapêutica; motivar os pacientes a mudar seu comportamento e aderir aos tratamentos médicos (CHAMNAN; SIMMONS; SHARP; GRIFFIN *et al.*, 2009).

3.5 - Tratamento baseado no Risco Cardiovascular

De acordo com o CAB n. 35, a programação do atendimento para tratamento e acompanhamento das pessoas com DM na Atenção Básica deverá ser realizada de acordo com as necessidades gerais previstas no cuidado integral e longitudinal do diabetes, incluindo o apoio para mudança de estilo de vida (MEV), o controle metabólico e a prevenção das complicações crônicas (BRASIL, 2012).

O tratamento não farmacológico do diabetes mellitus tipo 2 consiste na adoção de hábitos de vida saudáveis, como uma alimentação equilibrada, prática regular de atividade física, moderação no uso de álcool e abandono do tabagismo. Tais hábitos são a base do tratamento do diabetes, e possuem uma importância fundamental no controle glicêmico e dos fatores de risco para doenças cardiovasculares (BRASIL, 2012).

3.5.1 Controle glicêmico

As Diretrizes da SBD (2017-2018), recomenda que em pacientes adultas, não grávidas, portadoras de DM tipo 1 ou 2, e na ausência de comprometimento cognitivo grave ou redução da expectativa de vida, o alvo recomendado para o controle glicêmico é a hemoglobina glicada HbA1c abaixo de 7,0% (OLIVEIRA; MONTENEGRO JR; VENCIO, 2017). Tal recomendação foi baseado no estudo do UKPDS 33 (1998), o qual demonstrou que manter HbA1c abaixo de 7% reduz as complicações microvasculares no diabetes tipo 2.

Entretanto, o controle glicêmico intensivo aumenta o risco de hipoglicemia grave em 1,5 a 3 vezes (LIPSKA; KRUMHOLZ; SOONES; LEE, 2016). Logo, tolera-se alvos de HbA1c menos rigorosos (abaixo de 8,0%) para pacientes com história conhecida de hipoglicemias graves e frequentes, diabetes de longa data, baixa expectativa de vida, morbidades importantes e complicações vasculares estabelecidas, bem como em pacientes menos motivados e naqueles não aderentes ou com reduzida capacidade de autocuidado, recursos limitados e sistema de apoio limitado (OLIVEIRA; MONTENEGRO JR; VENCIO, 2017).

Em pacientes recém diagnosticados com DM tipo2, a metformina associada a medidas não farmacológicas, incluindo atividade física e tratamento nutricional para controle de peso, é recomendada como terapia de primeira linha, uma vez que tal medicamento tem perfil eficaz e seguro, com importantes efeitos metabólicos e benefícios cardiovasculares. Considera-se a titulação ou a adição de outros fármacos hipoglicemiantes o mais rapidamente possível, para evitar a inércia na obtenção de metas de glicemia (OLIVEIRA; MONTENEGRO JR; VENCIO, 2017). O estudo UKPDS 34 (GROUP, 1998) identificou que o controle intensivo da glicemia

com sulfonilureia ou terapia com insulina diminui a progressão da doença microvascular e também pode reduzir o risco de eventos cardíacos.

Em pacientes assintomáticos com diagnóstico recente de DM tipo 2 e HbA1c > 8,5%, o tratamento farmacológico combinado (metformina mais um segundo agente hipoglicemiante), deve ser considerado como terapia de primeira linha. A maioria dos membros da SBD, recomenda iniciar a terapia combinada com metformina quando a HbA1c está acima de 8,5% para obtenção precoce do controle glicêmico desejado (OLIVEIRA; MONTENEGRO JR; VENCIO, 2017).

A escolha do segundo agente antidiabético deve basear-se em eficácia, idade, mecanismo de ação, risco de hipoglicemia, presença de comorbidades, expectativa de vida, ganho ou perda de peso, efeitos adversos e potenciais de proteção cardiovascular. Tais critérios também devem ser analisados para escolha do terceiro agente, quando indicado. Pode ser escolhido qualquer droga hipoglicemiante, desde que o mecanismo de ação não seja semelhante ao dos agentes já em uso (INZUCCHI; BERGENSTAL; BUSE; DIAMANT *et al.*, 2012).

A terapia com insulina (com ou sem agentes adicionais) deve ser considerada a qualquer momento em pacientes diabetes tipo 2 que permanecem sintomáticos (com perda de peso, cetose, poliúria ou polidipsia) e/ou que apresentam níveis elevados de glicemia ou HbA1c (INZUCCHI; BERGENSTAL; BUSE; DIAMANT *et al.*, 2012).

Em pacientes DM classificados como muito alto RCV, a adição de um inibidor de SGLT-2 ou de GLP-1, que tenha demonstrado benefício cardiovascular e redução da mortalidade total pode ser útil para reduzir o risco, pois diminui a incidência de eventos cardiovasculares nesta população. O uso de sulfoniureias, pioglitazona, inibidores de DPP4 ou análogos GLP-1 é opção segura e razoável para alcançar o controle glicêmico em qualquer nível de risco de eventos cardiovasculares (OLIVEIRA; MONTENEGRO JR; VENCIO, 2017).

3.5.2 Manejo da dislipidemia

As Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020 (DIABETES, 2000), apontam recomendações para o controle da dislipidemia e uso do AAS de acordo com a estratificação de RCV. Tais recomendações encontram-se detalhadas na Tabela 3.

Tabela 3. Recomendações para o tratamento da dislipidemia e uso do AAS de acordo com a estratificação de RCV, baseado nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020 (DIABETES, 2000).

RCV	Metas		Recomendações	
	LDL- c (mg/dL)	nHDL-c (mg/dL)	Uso da Estatina	Uso do AAS
Baixo e Intermediário	< 100	< 130	<ul style="list-style-type: none"> - As estatinas são inicialmente opcionais para pacientes com baixo risco - As estatinas devem ser consideradas em pacientes com risco intermediário se LDL-colesterol e não HDL-colesterol estiverem acima dos alvos. 	<ul style="list-style-type: none"> - A terapia antiplaquetária com AAS não é recomendada.
Alto	< de 70	< 100	<ul style="list-style-type: none"> - Para os pacientes que não usam estatinas, recomenda-se redução inicial de > 50% no LDL-c ou no não HDL-c. - Se, após 3 meses, os alvos não forem atingidos o tratamento deve ser intensificado. 	<ul style="list-style-type: none"> - AAS: idade > 65 anos, sem DAC e com baixo risco de sangramento, o ácido acetilsalicílico pode ser útil
Muito Alto	< de 50	< 80	<ul style="list-style-type: none"> - Devem iniciar estatinas o mais rápido possível e na dose mais alta tolerável - Se os alvos não forem atingidos, a intensificação do tratamento é aconselhada, seja mudando para uma estatina mais potente, aumentando a dose da estatina, adicionando ezetimiba e/ou melhorando as modificações no estilo de vida 	<ul style="list-style-type: none"> - Adição de um análogo do receptor de GLP-1 que demonstrou benefício cardiovascular pode ser útil para reduzir o risco cardiovascular, pois parece diminuir a incidência de eventos nesta população - AAS: indicado para pacientes com muito alto risco, incluindo aqueles com DAC e eventos cardiovasculares prévios (prevenção secundária)

4 ASPECTOS METODOLÓGICOS

4.1 Desenho do estudo, população e amostra

Trata-se de um estudo de corte transversal que parte de uma coorte intitulada *HealthRise* Vitória da Conquista, financiado pela *Medtronic Foundation*. A coorte teve como propósito contribuir para o objetivo da Organização Mundial da Saúde de reduzir a mortalidade prematura associada a doenças crônicas e não transmissíveis (DNTs) em 25% até 2025, através da implementação de projetos demonstrativos inovadores e sustentáveis às populações carentes no Brasil, Índia, África do Sul e Estados Unidos. Foram implementadas ações para capacitar os pacientes, fortalecer os profissionais de saúde da linha de frente e promover políticas para aumentar a detecção, gerenciamento e controle de DCV e diabetes (FLOR; WILSON; BHATT; BRYANT *et al.*, 2020).

No Brasil, foram selecionados 2 projetos para as regiões de saúde de Teófilo Otoni, em Minas Gerais, e Vitória da Conquista, na Bahia. O *HealthRise* Brasil Vitória da Conquista caracteriza-se por uma parceria entre quatro instituições: duas universidades, o Instituto Multidisciplinar em Saúde/Campus Anísio Teixeira da Universidade Federal da Bahia (UFBA) e a Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (UESB); o Serviço Social da Indústria da Bahia (SESI-BA) – que é uma instituição privada sem fins lucrativos criada e mantida pelas indústrias e exerce ações com foco em educação e qualidade de vida – e uma associação de pacientes, a ACAD (Associação Conquistense de Apoio ao Diabético) (FLOR; WILSON; BHATT; BRYANT *et al.*, 2020).

Foram incluídos na pesquisa todos os pacientes portadores de DM 2 atendidos no Centro Universitário de Atenção à Saúde (CEUAS) e no Serviço Social da Indústria da Bahia (SESI-BA), no período de 2017 a 2019 encaminhados pela Atenção Primária do município de Vitória da Conquista, como parte do projeto *HealthRise-VDC*. Portanto, a pesquisa foi constituída de uma população de conveniência. Foram excluídos, os pacientes que não apresentavam diagnóstico inicial de DM, pacientes com diagnósticos de DM 1 e DM gestacional ou que já apresentam doenças cardiovasculares no início do estudo.

O CEUAS é um ambulatório universitário do Curso de Medicina, da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia campus de Vitória da Conquista, que oferece a população especialidades médicas nas áreas de clínica médica, pediatria, ginecologia, nefrologia, cardiologia, cirurgia geral, dermatologia, oncologia, endocrinologia, otorrinolaringologia,

gastroenterologia, geriatria, anestesiologia e obstetrícia (pré-natal), além de atendimentos de enfermagem, nutrição, serviço social e psicologia. O CEUAS compõe a rede de referência especializada (Atenção Secundária) aos pacientes hipertensos e diabéticos de difícil controle e com complicações cardiovasculares encaminhados pelos profissionais da Atenção Primária de Vitória da Conquista.

O Serviço Social da Indústria, Departamento Regional da Bahia (SESI DR-BA), é uma entidade de direito privado, sem fins lucrativos, com autonomia política e administrativa. Integra o Sistema da Federação das Indústrias do Estado da Bahia - FIEB, que representa os interesses das indústrias na Bahia. Apresenta unidades distribuídas em todo o estado, desenvolvendo ações em duas vertentes, Educação e Qualidade de Vida, voltadas para a indústria, seus trabalhadores e dependentes².

4.2 Coleta de dados

A coleta de dados iniciou em julho de 2018 e inclui pacientes atendidos até julho de 2019. Foram revisados os prontuários, dos pacientes atendidos pelo *HealthRise-VDC* nos ambulatórios de especialidades médicas no CEUAS (clínica médica, nefrologia, cardiologia, hipertensão de difícil controle, endocrinologia, vascular e neurologia) e no ambulatório do Serviço Social da Indústria da Bahia (SESI-BA), que se encontravam digitados em um formulário eletrônico. As informações dos pacientes (variáveis de interesse) selecionadas a partir do formulário eletrônico foram registradas em planilhas do *Microsoft Excel* a partir de uma categorização sob a forma de *check-list* para uma melhor visualização, tabulação e interpretação dos dados.

4.3 Instrumentos de coleta de dados

As variáveis de interesse selecionadas foram tabuladas em planilhas do *Microsoft Excel* com informações sociodemográficos, diagnósticos, comorbidades, hábitos de vida (tabagismo e etilismo), exames laboratoriais, características e complicações clínicas dos pacientes elegíveis.

² <http://sesi.fieb.org.br/sesi/Institucional/Apresentacao>

Foram utilizadas calculadoras de estratificação de risco para estimar o risco de morte por doença coronariana, infarto não fatal, angina, acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico fatal ou não fatal, ataque isquêmico transitório, claudicação intermitente e insuficiência cardíaca em 10 anos nos pacientes selecionados. As calculadoras de RCV são uma importante ferramenta para auxiliar os profissionais médicos a analisar seus pacientes de forma ágil e propor medidas terapêuticas.

Para estimar o RCV dos pacientes diabéticos foram selecionados calculadoras de risco que derivam dos modelos de *Framingham* e que utilizam fatores de riscos tradicionais: o Escore de Risco Global – ERG da Sociedade Brasileira da Cardiologia (<http://www.cardiometro.com.br/risco10anos.asp>) e o UKPDS Risk Engine 2.0 específica para pacientes já com diagnósticos de DM (<https://www.dtu.ox.ac.uk/riskengine/>). Também foi utilizada a Calculadora para Estratificação de Risco Cardiovascular (Calculadora ER), elaborada pelo Departamento de Aterosclerose da SBC com base na Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose 2017 (<http://departamentos.cardiol.br/sbc-da/2015/CALCULADORAER2017/index.html>), esta também utiliza FR não tradicionais. Estes modelos de pontuação foram selecionados uma vez que já foram utilizados em estudos de coortes com amostras grandes, incluindo pacientes diabéticos.

4.4 Operacionalizações das variáveis

As seguintes informações de medidas foram obtidas do prontuário do paciente e encontram-se listadas abaixo.

- a) Sociodemográficas: nome, sexo, idade, estado civil, religião, cor da pele, escolaridade, profissão e situação econômica atual;
- b) Antropométricas: peso, altura, IMC, circunferência abdominal, circunferência de quadril, relação cintura/quadril (RCQ), PAS, PAD e ITB;
- c) Clínicas: sintomas clássicos de DM (poliúria/incontinência urinária, urgência miccional, polidipsia, polifagia, perda ponderal); intercorrências (hipoglicemia, cetoacidose, hiperglicemia, infecção); tempo de diagnóstico de DM e tipos de tratamento; apresentação clínica inicial (cetoacidose diabética, estado hiperglicêmico hiperosmolar; achado laboratorial assintomático); complicações já conhecidas (retinopatia, nefropatia, neuropatia periférica, neuropatia autonômica, IAM, AVC,

doença carotídea, pé diabético, amputação de membros, angina, FA, síndrome metabólica); tipos de comorbidades pessoais; medicamentos em uso; Risco Cardiovascular estratificado.

A idade foi estratificada em quatro categorias: 18–30 anos, 31–50 anos, 51–60 anos e maiores de 60 anos. As seguintes variáveis clínicas foram dicotomizadas para análise: sexo, etilismo, diagnóstico e presença de HAS tratada, sintomas clássicos de DM, intercorrências, apresentação clínica inicial, complicações já conhecidas, uso de AAS e estatinas, complicações clínicas, presença de comorbidades pessoais e familiares; história familiar de doença arterial coronária prematura (definida pela SBD como a presença de eventos coronários em parentes de primeiro grau, pai, mãe ou irmãos, antes dos 55 anos de idade para homens ou 65 anos para mulheres).

Quanto ao tabagismo, os pacientes foram estratificados em: tabagismo vigente (definido quando o último episódio ocorreu em menos de 1 ano antes do momento da estratificação de acordo com a SBD), não tabagista e ex-tabagista.

As variáveis contínuas, tempo de diagnóstico de DM e HAS, índice de massa corporal (IMC), RCQ, PAS, PAD, níveis de glicemia de jejum, pós-prandial, HbA1c, clearance de creatinina, CT, HDL, LDL, Triglicérides e nHDLc, também foram coletadas dos prontuários dos pacientes selecionados na pesquisa. O Risco Cardiovascular Estratificado foi classificado em baixo, intermediário, alto, baseado na pontuação de risco de cada calculadora utilizada. A partir de cada estratificação, os pacientes foram dicotomizados entre tratar ou não tratar com terapia antiplaquetária com AAS e estatina.

4.5 Análises dos dados

Os dados coletados foram digitados em uma planilha do programa *Microsoft Excel* e exportados para um programa estatístico a fim de realizar a análise estatística descritiva simples e analítica. Os percentuais de RCV, para estimar o desenvolvimento de DCV em 10 anos, foram conduzidos considerando os grupos etários para cada calculadora. Pacientes com dados perdidos ou faltantes, por não estarem explícitos em prontuários, foram excluídos no cálculo do risco de cada modelo.

O *software* STATA 15.0 foi utilizado para as análises estatísticas. Um p-valor <0,05 foi aceito como significativo. Estatísticas descritivas foram relatadas em frequências, médias e

desvios padrão. Os testes χ^2 de Pearson, Mann-Whitney U e exato de Fisher foram usados para avaliar as características demográficas, fatores de risco e riscos de 10 anos. A análise do χ^2 de Pearson foi usada para avaliar a relação entre os riscos de 10 anos e os grupos etários. O teste χ^2 foi realizado e o valor de associação linear foi considerado quando os valores esperados menor que 5 em uma coluna for maior que 25%.

Para avaliar a concordância referente às indicações de tratamento com terapia antiplaquetária e estatinas, entre as calculadoras Escore de Risco Global da SBC, a calculadora específica para pacientes diabéticos, UKPDS – RE, e a calculadora ER da Sociedade Brasileira de DM, foi realizado o Coeficiente de concordância *Kappa*. O *Kappa* é uma medida de concordância inter-observador e mede o grau de concordância além do que seria esperado tão somente pelo acaso. Esta medida de concordância tem como valor máximo o 1, onde este valor 1 representa total concordância e os valores próximos e até abaixo de 0, indicam nenhuma concordância, ou a concordância foi exatamente a esperada pelo acaso. Um eventual valor de *Kappa* menor que zero, negativo, sugere que a concordância encontrada foi menor do que a esperada por acaso. Sugere, portanto, discordância, mas seu valor não tem interpretação como intensidade de discordância.

4.6 Aspectos éticos

Por se tratar de pesquisa envolvendo humanos, foi observada a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. O presente estudo faz parte do um projeto maior intitulado *HealthRise-VDC* já submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Consta em anexos, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do projeto *HealthRise – VDC*.

5 RESULTADOS

ARTIGO 1 - COMPARAÇÃO DE CALCULADORAS DE RISCO CARDIOVASCULAR EM PACIENTES COM DIABETES³

Comparison of Cardiovascular Risk Calculators in Patients with Diabetes

Luana Karem Ribeiro^{1,2} MD; Welma Wildes Amorim³ MD, MsC; Igor Thiago Alvin Cardoso³, MD; Wester Silva Vieira³; Cláudia Nicolaevna Kochergin¹ PhD; Danielle Souto de Medeiros^{1,2} PhD; Daniela Arruda Soares^{1,2} PhD; José Andrade Louzado¹ MSc; Kelle Oliveira Silva¹ PhD; Matheus Lopes Cortes¹ PhD; Sóstenes Mistro¹ PhD; Vanessa Moraes Bezerra^{1,2} PhD; Marcio Galvão Oliveira^{1,2} PhD.

¹ Multidisciplinary Health Institute, Federal University of Bahia, Vitória da Conquista, Bahia, Brazil

² Postgraduate Program in Collective Health, Multidisciplinary Health Institute, Federal University of Bahia, Vitória da Conquista, Bahia, Brazil

³ Medical School, State University of Southeast Bahia, Vitória da Conquista, Bahia, Brazil

ORCID

Luana Karem Ribeiro - ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4201-8562>

Welma Wildes Amorim - ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6964-892X>

Igor Thiago Alvin Cardoso - ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7288-9713>

Wester Silva Vieira - ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8337-2077>

Cláudia Nicolaevna Kochergin - ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3272-3030>

Danielle Souto de Medeiros - ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2480-8990>

Daniela Arruda Soares - ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4801-1011>

José Andrade Louzado - ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4446-7051>

Kelle Oliveira Silva - ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2041-1088>

Matheus Lopes Cortes - ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7804-7787>

Sóstenes Mistro - ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5840-820X>

Vanessa Moraes Bezerra - ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5333-2875>

Marcio Galvão Oliveira - ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5281-7889>

Author contributions

Luana Karem Ribeiro, Welma Wildes Amorim, Vanessa Moraes Bezerra, and Marcio Galvão Oliveira contributed to the study concept and design, the acquisition of subjects and/or data, the analysis and interpretation of data, and the preparation of the manuscript. Wester Silva Vieira contributed to the study concept and design and the acquisition of subjects and/or data. Igor Thiago Alvin Cardoso, Cláudia Nicolaevna Kochergin, Danielle Souto de Medeiros, Daniela Arruda Soares, José Andrade Louzado, Kelle Oliveira Silva, Matheus Lopes Cortes, and Sóstenes Mistro contributed to the study concept and design and the preparation of the manuscript. All authors revised and approved the final version of this manuscript.

³ Artigo Submetido na Revista da Associação Médica Brasileira - RAMB

June, 30 2020

Carlos V. Serrano Jr., José Maria Soares Jr
Editors-in-Chief
Revista da Associação Médica Brasileira

Dear Drs. Serrano and Soares:

I wish to submit an original article for publication in *Revista da Associação Médica Brasileira*, titled “Comparison of Cardiovascular Risk Calculators in Patients with Diabetes.” The paper was coauthored by Marcio Galvão Oliveira, Welma Wildes Amorim, Igor Thiago Alvin Cardoso, Wester Silva Vieira, Cláudia Nicolaevna Kochergin, Danielle Souto de Medeiros, Daniela Arruda Soares, José Andrade Louzado, Kelle Oliveira Silva, Matheus Lopes Cortes, Sóstenes Mistro, and Vanessa Moraes Bezerra. This study was a comparison of various risk calculators designed to estimate the risk of cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes. We found that there were substantial disagreements among the cardiovascular risk calculators. This may lead to different diagnoses and may consequently influence therapeutic strategies. We believe that our study makes a significant contribution to the literature because the choice of risk calculator can determine whether appropriate management is employed, or conversely whether the patient is over-treated.

Further, we believe that this paper will be of interest to the readership of *RAMB* because it represents a Brazilian public health effort that could potentially be expanded to a broader segment of the population. This manuscript has not been published or presented elsewhere in part or in entirety and is not under consideration by another journal. Informed consent was not required, and the study design was approved by the appropriate ethics review board. We have read and understood your journal’s policies, and we believe that neither the manuscript nor the study violates any of these. There are no conflicts of interest to declare.

Thank you for your consideration. I look forward to hearing from you.

Sincerely,

Luana Kárem Ferreira de Souza Ribeiro

Multidisciplinary Health Institute, Federal University of Bahia

Avenida Contorno Guanabara, n 1500, Residencial São Diego, Bairro Boa Vista. Vitória da Conquista - BA; Zip code 45026250

Telephone: +55 77 99197-6447

Email: lua.karem.ribeiro@gmail.com

ABSTRACT

OBJECTIVE: Cardiovascular risk stratification is an important clinical practice to estimate the severity of cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes (DM2). This study aimed to compare the stratification of global cardiovascular risk with the specific risk stratification for patients with DM2, seen at specialized outpatient clinics, and to evaluate possible differences in diagnoses and treatments. **METHODS:** We studied 122 patients with DM2 treated at two specialized outpatient clinics from 2017 to 2019. The cardiovascular risk stratification calculators, global risk score (GRS), Cardiovascular Risk Stratification Calculator (ER Calculator), and UKPDS–RE (*United Kingdom Prospective Diabetes Study- Risk Engine*), were used to calculate the risk of death from cardiovascular disease. We analyzed the agreement between these calculators using the kappa index. The indications for the use of statins and acetylsalicylic acid (ASA) for the studied group were evaluated according to the Brazilian Diabetes Society Guideline. **RESULTS:** There was a low degree of agreement among the three

risk calculators. The GRS calculator showed insignificant agreement with the ER Calculator ($\kappa = 0.0816$; $p = 0.0671$). There was no agreement between the GRS calculator and UKPDS-RE ($\kappa = -0.099$), or between the ER Calculator and UKPDS-RE ($\kappa = -0.0095$). **CONCLUSION:** The substantial disagreements among the cardiovascular risk calculators may lead to different diagnoses and may consequently influence therapeutic strategies. Our findings highlight the need for specific validated cardiovascular risk calculators for patients with DM2 that can reliably estimate risk in these individuals.

Keywords: Diabetes Mellitus, Cardiovascular disease, Cardiovascular risk

RESUMO

INTRODUÇÃO: A estratificação de risco cardiovascular é uma prática clínica importante para estimar a gravidade da doença cardiovascular em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2 (DM 2).

OBJETIVO: Comparar a estratificação de Risco Cardiovascular Global com a estratificação de risco específica para pacientes com DM2, atendidos em ambulatórios especializados, e avaliar possíveis diferenças em diagnósticos e tratamento. **METODOLOGIA:** Foram incluídos na pesquisa 122 pacientes portadores de DM 2 atendidos em dois ambulatórios especializados, no período de 2017 a 2019. As calculadoras de estratificação de RCV, Escore de Risco Global - ERG, Calculadora para Estratificação de Risco Cardiovascular (Calculadora ER) e UKPDS-RE (*United Kingdom Prospective Diabetes Study- Risk Engine*), foram usadas para estimar o risco de morte por doença cardiovascular. Análises quanto à concordância entre essas calculadoras foram usadas utilizando o índice Kappa. Foi avaliado as indicações do uso de estatina e ácido acetilsalicílico (AAS) para o grupo estudado de acordo com a Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. **RESULTADO:** Foi observado baixa concordância entre as 3 calculadoras de risco pelo índice kappa. Quando comparado, as calculadoras ERG com a Calculadora ER foi obtido uma concordância insignificante ($\kappa=0,0816$; $p=0,0671$). Não houve concordância entre as calculadoras ERG com UKPDS-RE ($\kappa=-0,099$), e Calculadora ER com UKPDS-RE ($\kappa=-0,0095$). **CONCLUSÃO:** Este trabalho enfatiza a necessidade do uso de calculadoras de risco cardiovascular específicas para pacientes DM 2 validadas que possam estimar o risco nesses pacientes com confiabilidade.

Palavra-Chave: Diabetes Mellitus. Doença Cardiovascular. Risco Cardiovascular.

INTRODUCTION

Cardiovascular risk stratification is an important clinical practice to determine the severity of cardiovascular disease, especially in asymptomatic patients who are more susceptible to clinical complications such as acute coronary syndromes, strokes, transient ischemic attacks and peripheral arterial disease.¹ To help health professionals analyze their patients' risks quickly and easily so as to propose therapeutic measures, several cardiovascular risk calculators have been developed, all based on different risk factors. Some of these tools are used for the general population, while others are used for specific populations such as those with diabetes mellitus.

Type 2 diabetes mellitus (DM2) is one of the main risk factors for cardiovascular diseases,² increasing cardiovascular morbidity and mortality 2–4-fold in relation to individuals without DM2.³ The diagnosis of DM2 was considered equivalent to a high cardiovascular risk⁴ and, therefore, cardiovascular risk stratification guidelines and instruments traditionally used in clinical practice⁵ automatically consider patients with DM2 to be at high cardiovascular risk. Nevertheless, not all patients with DM2 have the same degree of cardiovascular risk.⁶

Stratification of cardiovascular risk appropriate to patients with diabetes can improve the accuracy of prediction of subclinical cardiovascular disease, silent ischemia, and future cardiovascular events. It can also prevent unnecessary use of aggressive treatment in low-risk patients that might otherwise increase the risk of adverse events and high treatment costs. For these reasons, cardiovascular prevention strategies must be individualized according to cardiovascular risk, while intensified treatment must be reserved for individuals at higher risk.⁷

This article aims to compare global cardiovascular risk stratification with the specific cardiovascular risk stratification for patients with DM2 who attended two specialized outpatient clinics and to evaluate possible differences in diagnoses and treatments. It also allows for the comparison of national calculators—global risk score (GRS) and cardiovascular risk stratification calculator (ER Calculator)—with the United Kingdom Prospective Diabetes Study–Risk Engine (UKPDS-RE) calculator and for an evaluation of the effectiveness of these calculators.

METHODS

Study design and population

This is a cross-sectional study derived from a cohort entitled HealthRise Vitória da Conquista, an intervention project designed to improve the control of diabetes and hypertension in primary care and specialized outpatient clinics in Vitória da Conquista, Bahia. The study included all patients with DM2 at two specialized outpatient clinics, referred by the city's primary health care facilities from 2017 to 2019. Patients who had cardiovascular disease at the beginning of the study (high cardiovascular risk) were excluded.

Data collection

We considered patients examined between July 2018 and July 2019. The electronic medical records of patients examined at medical specialty clinics were reviewed. Patient data (variables of interest) selected from the electronic forms were recorded in an online questionnaire specially designed for this study.

Measures and definitions

The following variables were analyzed: a) Demographic: sex, age, marital status, religion, skin color, education, profession, and current economic situation; b) Anthropometric: weight, height, body mass index (BMI), waist circumference, hip circumference, and waist/hip ratio (WHR); c) Clinical: systolic blood pressure (SBP), diastolic blood pressure (DBP), ankle-brachial index (ABI), classic symptoms of diabetes (polyuria/urinary incontinence, urgency, polydipsia, polyphagia, and weight loss); d) Clinical features (hypoglycemia, ketoacidosis, hyperglycemia, and infection), time of diagnosis of DM and types of treatment, initial clinical presentation (diabetic ketoacidosis, hyperosmolar hyperglycemic state, asymptomatic laboratory findings); and e) Personal details and complications (retinopathy, nephropathy, peripheral neuropathy, autonomic neuropathy, infarction, stroke, carotid disease, diabetic foot, limb amputation, angina, atrial fibrillation, and metabolic syndrome), medications, and life habits (smoking).

Stratified cardiovascular risk

Age was stratified into four categories and the following variables were dichotomized: sex, alcohol consumption, diagnosis, presence of treated systemic arterial hypertension (SAH), classic symptoms of DM, clinical complications, initial clinical presentation, comorbidities, use of acetyl salicylic acid and statins, clinical complications, presence of personal and family comorbidities, and family history of premature coronary artery disease as defined by the Brazilian Diabetes Society.⁷

Regarding smoking habits, patients were categorized as current smoking (defined when the last episode occurred less than a year before the moment of stratification), non-smoker, and ex-smoker.⁷

The following continuous variables were studied: time of diagnosis of DM and SAH, body mass index (BMI), WHR, SBP, DBP, fasting glucose levels, postprandial glucose levels, HbA1c level, creatinine clearance, total cholesterol (TC), high density lipoproteins (HDL), low density lipoproteins (LDL), and triglycerides. The stratified cardiovascular risk from the calculators was classified as low, intermediate, high, based on the risk score of each calculator used.

Cardiovascular risk scoring models

Risk stratification calculators were used to estimate the risk of death from coronary heart disease, non-fatal infarction, angina, fatal or non-fatal ischemic or hemorrhagic stroke, transient ischemic attack, intermittent claudication, and heart failure over 10 years.

To calculate the cardiovascular risk (CVR) of patients with DM2, risk calculators were selected that derive from the Framingham models¹ and that use traditional risk factors: the GRS of the Brazilian Society of Cardiology (SBC)⁸ and the UKPDS Risk Engine 2.0⁹ specific for patients with DM. We also used the CVR stratification calculator (ER Calculator) prepared by the Department of Atherosclerosis of the Brazilian Society of Cardiology that is based on the Update on the Brazilian Guidelines on Dyslipidemia and Prevention of Atherosclerosis 2017.¹⁰ This score also uses non-traditional risk factors (RF).

Indications for the use of statins and acetylsalicylic acid (ASA) for the group studied were also evaluated from the CVR stratifications according to the Brazilian Diabetes Society (SBD) Directive.⁷ Statin use and dose was based on LDL and n-HDL targets for each risk group. ASA use is indicated for DM patients considered high risk, without atherosclerotic disease

(DACL), when they are older than 65 years and with a low risk of bleeding, and in very high risk patients with DACL, for secondary prevention.

These scoring models were selected because they have already been used in cohort studies with robust samples,^{8,9,11–14} including patients with DM.

Data analysis

The CVR percentages were calculated considering the age groups for each calculator to estimate the development of cardiovascular disease (CVD) in 10 years. Patients with missing data were excluded when calculating the risk for each model. STATA 15.0 software was used for statistical analysis. A p-value <0.05 was accepted as significant. Descriptive statistics were used for frequencies, means, and standard deviations. Pearson's χ^2 , Mann–Whitney U and Fisher's exact tests were used to assess demographic characteristics, risk factors, and 10-year risks. Pearson's χ^2 analysis was used to determine the relationship between 10-year risk and age groups. The χ^2 test was performed and the linear association value was considered when the expected values less than 5 in a column were greater than 25%. The Kruskal–Wallis test was used to assess the relationship between CVD risk, alcohol use, and physical activity habits.

To assess the degree of agreement among the SBC global risk score calculators, the kappa agreement coefficient was calculated.

Ethical considerations

The requirement for consent was waived because of the retrospective nature of the study. The work was approved by a local research ethics committee.

RESULTS

During the study period, 1,276 patients were followed up. Of these, 122 were eligible, 64 (52.46%) of whom were women. The median age was 59 years and those over 60 years old comprised 48.36% of the population. Regarding skin color, 47 (38.52%) declared themselves as brown and 16 (13.11%) self-identified as black. In general, the subjects had low levels of education, with 11 (9.02%) reporting being illiterate. Regarding the economic situation, 44

(36.07%) patients were salaried, 11 (9.02%) were unemployed and 44 (36.07%) were retired or were pensioners.

When analyzing risk factors for CVD, stratified by sex, we found that the average time since diagnosis of DM in the overall population was 5 years; however, 50.41% of the population had been diagnosed within 5 years. Overall, 96 (79%) were hypertensive, 53 (55.21%) of whom were women.

Regarding DM treatment, 100 (82.64%) patients used oral antihyperglycemic agents and only 23 (18.85%) used insulins. Lipid-lower drugs (58.20%) and antiplatelet drugs (38.52%) showed a high frequency of use with little difference between genders. Peripheral neuropathy was the most frequent complication of DM in the study group, with 34 (27.87%) affected patients (Table 1).

Table 1 - Risk factors for cardiovascular diseases and metabolic control parameters in people with type II diabetes, Vitória da Conquista - BA, 2017–2019.

	Total (n = 122) n	Women (n = 64) N (%)	Man (n = 58) N (%)	p
DM duration				0.558*
< 5 years	61 (50.41)	29 (47.54)	32 (52.46)	
5–10 years	16 (13.22)	9 (56.25)	7 (43.75)	
10–20 years	27 (22.31)	17 (62.96)	10 (37.04)	
> 20 years	17 (14.05)	8 (47.06)	9 (52.94)	
Presence of SAH				0.243*
No	26 (21.31)	11 (42.31)	15 (57.69)	
Yes	96 (78.69)	53 (55.21)	43 (44.79)	
SAH duration				0.001*
< 5 years	26 (24.76)	7 (26.92)	19 (73.08)	
5–10 years	18 (17.14)	11 (61.11)	7 (38.89)	
10–20 years	33 (31.43)	26 (78.79)	7 (21.21)	
> 20 years	28 (26.67)	15 (15.7)	13 (12.3)	
DM treatment				
ADO	100 (82.64%)	54 (54.00)	46 (46.00)	0.353*
Insulin	23 (18.85)	13 (56.52)	10 (43.48)	0.665*
ADO + Insulin	15 (12.40)	9 (60.0)	6 (40.0)	0.511*
Non-diabetic drugs				
Antihypertensives	106 (86.89)	59 (55.66)	47 (44.34)	0.068*
Lipid-lowering drugs	71 (58.20)	40 (56.34)	31(43.66)	0.311*
Antiplatelet	47 (38.52)	32 (68.09)	15 (31.91)	0.006*
Anti-arrhythmic	3 (2.46)	2 (66.7)	1 (33.33)	1.00**
DM complications				
Retinopathy	34 (27.87)	17 (50)	17 (50)	0.735*
Nephropathy	12 (9.84)	4 (33.33)	8 (33.33)	0.162*
Peripheral neuropathy	25 (20.66)	14 (56)	11 (44)	0.658*
Autonomic neuropathy	4 (3.28)	2 (50)	2 (50)	1.00**
Diabetic foot	8 (6.56)	3 (37.5)	5 (62.5)	0.476*
Amputation of limbs	4 (3.28)	1 (25)	3 (75)	0.345*
Angina	10 (8.20)	8 (80)	2 (20)	0.099**
AF	2 (1.64)	0 (0)	2 (100)	0.224**
Smoking¹				0.833*

Non-smoker	89 (72.95)	47 (52.81)	42 (47.19)	
Ex-smoker	16 (13.11)	9 (56.25)	7 (43.75)	
Smoker	16 (13.11)	7 (43.75)	9 (56.25)	
Alcohol use¹				0.003*
No ethanol	86 (70.49)	52 (60.47)	34 (39.53)	
Alcoholic	24 (19.67)	5 (20.83)	19 (79.17)	
Ex-alcoholic	11 (9.02)	6 (54.55)	5 (45.45)	
Physical Activity Practice¹				0.493*
No	89 (72.95)	48 (55.93)	41 (46.07)	
Yes	32 (26.23)	15 (46.88)	17 (53.12)	
BMI¹				0.05**
Underweight	5 (4.55)	3 (60)	2 (40)	
Normal	22 (20)	5 (22.73)	17 (77.27)	
Overweight	31 (28.18)	14 (45.16)	17 (54.84)	
Obesity	52 (47.27)	34 (65.38)	18 (34.62)	
SBP (average)	140 (± 21.19)	150 (± 27.82)	140 (± 26.2)	0.2015 ³
DBP (average)	86 (± 14.13)	85 (± 14.46)	87 (± 13.83)	0.8810 ³
GJ (average)	121.5 (± 69.51)	124.5 (± 67.37)	116 (± 72.35)	0.374 ³
HBA1C (average)	7.5 (± 1.98)	7.55 (± 1.84)	7.1 (± 2.14)	0.3363 ³
CT (average)	187.02(± 43.33)	183.5 (± 44.46)	183.5 (± 41.62)	0.402 ³
HDL (average)	43.5 (± 11.09)	45 (± 9.47)	39 (± 12.02)	0.0009 ³
LDL1 (average)	102 (± 37.93)	101.5 (± 38.21)	102.5 (± 37.87)	0.8395 ³
TG (mean)	154 (± 186.37)	140 (± 117.05)	171.5 (± 118.10)	0.4527 ³

DM: diabetes mellitus; SAH: systemic arterial hypertension; ADO: oral antidiabetics; AF: atrial fibrillation; BMI: body mass index; SBP: systolic blood pressure; DBP: diastolic blood pressure; GJ: fasting blood glucose; HBA1C: glycated hemoglobin; CT: total cholesterol; HDL: high density lipoprotein; LDL: low density lipoprotein; TG: triglycerides.

* Chi-square test; ** Fisher's exact test; *** Mann–Whitney; 1 Variable with losses

When assessing the 10-year risk grouping on the selected calculators, stratified by age, the global risk score categorized high risk CVR in 105 (86.07%) patients. Of these, 57 (54.29%) older than 60 years ($p < 0.05$). There was a high proportion of CVR of 47.62% among men and 52.38% for women; however, there was no significant difference for this calculator ($p = 0.430$).

The calculator of the Brazilian Diabetes Society classified 111 (90.98%) patients as high cardiovascular risk, 55 (49.55%) of whom were over 60 years old. When stratified by sex, a high CVR was also observed between the groups, in 55 (52.38%) women and 50 (47.62%) men. Stratification for both sex and age did not show a significant difference for this calculator ($p = 0.940$).

The UKPDS–RE, unlike the other calculators, classified 77 (63.11%) and 30 (24.59%) patients, as low and intermediate CVR, respectively ($p < 0.001$). Of the low CVR group, 34 (44.16%) were younger adults (31–50 years old). The proportions between men and women classified by this calculator were similar (Table 2).

Table 2 - Grouping of 10-year risks according to models stratified by sex, Vitória da Conquista - BA, 2017-2019.

	Total n (%)	Women n (%)	Man n (%)	p
GRS				0.430**
Low	5	4 (80)	1 (20)	
Intermediate	12	5 (41.67)	7 (58.33)	
High	105	55 (52.38)	50 (47.62)	
ER Calculator				0.940**
Low	1	1(100)	0	
Intermediate	3	2 (66.67)	1 (33.33)	
Very High	111	58 (52.25)	53 (47.75)	
Extremely High	7	3 (42.86)	4 (57.14)	
UKPDS - RE				0.234*
Low	77	41 (53.25)	36 (46.75)	
Intermediate	30	18 (60)	12 (40)	
High	15	5 (33.33)	10 (66.67)	

GRS: global risk score; ER Calculator: cardiovascular risk stratification calculator; UKPDS–RE: United Kingdom Prospective Diabetes Study-Risk Engine

* Chi-square test; ** Fisher's exact test

There was a low level of agreement between risk calculators using the kappa index. When comparing GRS calculators with the ER Calculator, there was insignificant agreement (kappa = 0.0816; p = 0.067). No agreement was observed between the GRS calculator and UKPDS–RE (kappa = –0.099), or between the ER Calculator and UKPDS–RE (kappa = - 0.0095).

A second analysis was performed based on a grouping of the ER Calculator (ER1). The high-risk and very high-risk categories were grouped into only high risk. In this manner, better agreement was obtained between GRS and ER1 (kappa = 0.1545), although it was still statistically insignificant.

Regarding the indication for medication use in the studied population, a large difference was noticed in the indications for statins and ASA. While the GRS calculator and the ER Calculator indicate the use of statins in 105 and 118 patients, respectively, the UKPDS - RE calculator indicates their use in only 15 patients. For ASA, the number of patients referred by the GRS and ER calculators would be more than four times higher than by the UKPDS- RE calculator (Table 3).

Table 3. Indication for the use of statins and acetylsalicylic acid based on cardiovascular risk by cardiovascular risk calculator: GRS, UKPDS-RE, and ER Calculator, Vitória da Conquista - BA, 2017-2019.

	No n (%)	Yes n (%)
Statin Use		
GRS	17 (13.94)	105 (86.06)
UKPDS-RE	107 (87.7)	15 (12.3)
ER Calculator	4 (3.28)	118 (96.72)
Use of ASA		
GRS	78 (63.93)	44 (36.07)
UKPDS-RE	112 (91.80)	10 (8.20)
ER Calculator	76 (62.30)	46 (37.70)

GRS: global risk score; ER Calculator: cardiovascular risk stratification calculator; UKPDS-RE: United Kingdom Prospective Diabetes Study-Risk Engine; ASA: acetylsalicylic acid.

DISCUSSION

Low levels of agreement were observed among the CVR calculators selected in this study. This observation is consistent with results of studies that used other types of calculators.¹⁵⁻¹⁷

The GRS, recommended by the SBC and derived from the Framingham Heart Study equations,¹⁸ estimates the risk of CVD in 10 years. Using this tool, patients are categorized as low risk (<5%), intermediate risk (men with calculated risk \geq 5% and \leq 20% and women with calculated risk \geq 5% and \leq 10%) and high risk (risk calculated > 20% for men and > 10% for women over 10 years). Patients classified in the low risk category and who have a family history of premature cardiovascular disease are reclassified as intermediate risk.¹⁸

The recommendation is that the GRS be used in the initial assessment of individuals who were not included in high-risk conditions.¹⁸ However, the study population in this study is composed exclusively of patients with DM2, which leads most of the patients to be classified as high CVR. This can lead to more aggressive therapeutic approaches and, consequently, to polypharmacy prescription.⁵

The UKPDS risk engine is a specific risk calculator for type 2 diabetes, based on data from 53,000 patients in the UK Prospective Diabetes Study.¹⁰ This tool provides risk estimates and 95% confidence intervals for individuals with type 2 DM who do not have heart disease. The CVR can be calculated for all patients with DM2, regardless of the time of diagnosis. It uses the following risk factors: age, sex, ethnicity, smoking, presence or absence of atrial fibrillation and levels of HbA1c, SBP, cholesterol total, and HDL cholesterol. Among the

percentages referring to total risk, scores <10% indicate low risk, 10–19% indicates medium risk, and $\geq 20\%$ indicates high risk.¹⁰

The agreement between the global risk score and the UKPDS–RE calculators in this study was very low. This can be explained by the fact that these calculators use different risk factors and generate divergent classifications for the same patients. The overestimation of CVD risk that derive from the Framingham calculator compared to the UKPDS–RE demonstrates the importance of using glycated hemoglobin levels to estimate CVD risk in DM2.⁸

The ER calculator⁷ is valid for patients with DM onset after 18 years of age; therefore, it is well-suited for this study. Using this calculator, patients with DM were divided into four major categories of cardiovascular risk: low, intermediate, high, and very high according to age, the presence of risk stratifiers (RS), subclinical atherosclerotic disease, or clinical atherosclerotic disease. The 10-year cardiovascular event rates for low, intermediate, high and very high risk were <10, 10–20, 20–30 and > 0%, respectively.

According to SBD,⁷ the ER calculator is derived from the UKPDS–RE risk score; however, the agreement according to the kappa index was insufficient, suggesting that the ER calculator is not ideal for risk stratification in patients with diabetes. The divergence in the stratification of CVR by these two calculators generated different indications for the use of ASA and statins for the studied group. Therefore, depending on the chosen risk calculator, different diagnostic and therapeutic approaches would be adopted.

The present study allowed us to understand the applicability of national non-specific CVR calculators for diabetic patients with a calculator already validated internationally for this population. It is suggested that, based on this study, other studies may address a larger number of patients to evaluate these calculators, as well as using other types of calculators produced nationwide.

Study limitations

The present study had a small study population derived from medical specialty clinics; therefore, they represent potentially more severely-affected patients. Nevertheless, the population was quite heterogeneous both in terms of demographics and clinical profiles. It is also important to note that the loss of information when reviewing medical records was substantial.

Another limitation was the use of statins prior to the study period, which might have underestimated cardiovascular risk, specifically in the UKPDS-RE calculator.

CONCLUSION

Important disagreements were observed between the CVR calculators; this can lead to different diagnoses and, consequently, can influence therapeutic strategies. The use of the UKPDS equation made it possible to identify those at high risk for CVD early. This may avoid polypharmacy prescription in patients considered to be at low risk. In this sense, according to our findings, this scale should be considered superior to the other calculators.

Incorporating DM2 as a categorical variable implies that diabetes increases the risk in a similar way, regardless of glycemic control or the duration of diabetes. This work, therefore, emphasizes the need to use specific and validated risk calculators for individuals with a diagnosis of DM2 that can reliably estimate the risk of CVD.

Acknowledgments: We are grateful for the assistance SESI and CEUAS, and to the master's students of the Collective Health Program/UFBA. This study was conducted as part of the HealthRise project, led by Abt Associates and the Institute for Health Metrics and Evaluation.

Funding: This study was funded by the Medtronic Foundation.

REFERENCES

1. D'Agostino RB Sr, Grundy S, Sullivan LM, Wilson P; CHD Risk Prediction Group. Validation of the Framingham coronary heart disease prediction scores: results of a multiple ethnic groups investigation. *JAMA* 2001;286:180-7.
2. Martín-Timón I, Sevillano-Collantes C, Segura-Galindo A, Del Cañizo-Gómez FJ. Type 2 diabetes and cardiovascular disease: Have all risk factors the same strength? *World J Diabetes* 2014;5:444-70.
3. Bertoluci MC, Rocha VZ. Cardiovascular risk assessment in patients with diabetes. *Diabetol Metab Syndr* 2017;9:25.
4. Haffner SM, Lehto S, Rönnemaa T, Pyörälä K, Laakso M. Mortality from coronary heart disease in subjects with type 2 diabetes and in nondiabetic subjects with and without prior myocardial infarction. *N Engl J Med* 1998;339:229-34.
5. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285:2486-97.
6. Bulugahapitiya U, Siyambalapitiya S, Sithole J, Idris I. Is diabetes a coronary risk equivalent? Systematic review and meta-analysis. *Diabet Med* 2009;26:142-8.
7. Bertoluci MC, Moreira RO, Faludi A, Izar MC, Schaan BD, Valerio CM, et al. Brazilian guidelines on prevention of cardiovascular disease in patients with diabetes: a position statement from the Brazilian Diabetes Society (SBD), the Brazilian Cardiology Society (SBC) and the Brazilian Endocrinology and Metabolism Society (SBEM). *Diabetol Metab Syndr* 2017;9:53.
8. Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC). *O Cardiômetro. Morte por doenças cardiovasculares no Brasil*. Rio de Janeiro, 2015.
9. Bannister CA, Poole CD, Jenkins-Jones S, Morgan CL, Elwyn G, Spasic I, et al. External validation of the UKPDS risk engine in incident type 2 diabetes: a need for new type 2 diabetes-specific risk equations. *Diabetes Care* 2014;37:537-45.
10. Coleman, R. Stevens, R. Holman, R. Updated UKPDS risk engine that estimates primary and secondary cardiovascular disease risk in people with recently-diagnosed or established type 2 diabetes. *Diabetes* 2012;61:A264.
11. Alrawahi, AH. Lee, P. Al-Anqoudi, ZAM. Alrabaani, M. Al-Busaidi, A. Almahrouqi, F. et al. Cardiovascular risk prediction model for Omanis with type 2 diabetes. *Diabetes Metab Syndr* 2018;12:105-10.
12. Alrawahi, AH. Lee, P. Validation of the cardiovascular risk model developed for Omanis with type 2 diabetes. *Diabetes Metab Syndr* 2018;12:387-91.

13. Grossmann, V. Schmitt, VH. Junger, C. Munzel, T. Wild, P. S. Cardiovascular risk stratification in patients with type 2 diabetes. *Diabetologe* 2014;10:572-80.
14. Chamnan, P. Simmons, RK. Sharp, SJ. Griffin, SJ. Wareham, NJ. Cardiovascular risk assessment scores for people with diabetes: a systematic review. *Diabetologia* 2009;52:2001-4.
15. Coleman, RL. Stevens, Richard J. Retnakaran, Ravi. Holman, Rury R. Framingham, SCORE, and DECODE Risk Equations Do Not Provide Reliable Cardiovascular Risk Estimates in Type 2 Diabetes. *Diabetes Care* 2007;30:1292-3.
16. Cevik, AB. Ozcan, S. Satman, I. Sensitivity of FRAMINGHAM, PROCAM and SCORE models in Turkish people with Type 2 diabetes: comparison of three cardiovascular risk calculations. *Contemp Nurse* 2015;50:183-95.
17. Yew SQ, Chia YC, Theodorakis M. Assessing 10-Year Cardiovascular Disease Risk in Malaysians With Type 2 Diabetes Mellitus: Framingham Cardiovascular Versus United Kingdom Prospective Diabetes Study Equations. *Asia Pac J Public Health* 2019;31:622-32.
18. Simão, AF. Precoma, DB. Andrade, JP. Correa Filho, H. Saraiva, JFK. Oliveira, GMM. et al. I Diretriz brasileira de prevenção cardiovascular. *Arq Bras Cardiol* 2013;101:1-63.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS DA DISSERTAÇÃO

A partir deste estudo foram observadas discordâncias importantes entre as calculadoras de RCV, o que pode levar à diferentes diagnósticos e, conseqüentemente, influenciar as estratégias terapêuticas. O uso da calculadora UKPDS-RE permitiu identificar precocemente o alto risco de DCV e, portanto, intensificar o tratamento para diminuir o risco de DCV e a polifarmácia em pacientes considerados de baixo risco, sendo, de acordo com os dados coletados, considerada superior em comparação às outras calculadoras.

A estratificação, portanto, permite o uso racional e mais eficiente de medicamentos pelos profissionais de saúde com redução de custos financeiros significativos para o Sistema Único de Saúde e dos efeitos adversos do sobretratamento. Além disso, propicia o direcionamento de recursos e exames diagnósticos para os pacientes que de fato tem a demanda, com obediência o princípio da equidade.

Este estudo também identifica a necessidade de elaboração de uma calculadora de risco cardiovascular com melhor precisão e validade para uso em âmbito nacional, que leve em conta fatores epidemiológicos e clínicos da população brasileira. Destaca também a importância da elaboração de protocolos e diretrizes direcionados aos profissionais de saúde com orientações e treinamento para uso dessas calculadoras.

Incorporar o DM 2 em instrumentos de predição de risco como uma variável categórica implica que o diabetes aumenta o risco de maneira semelhante, independentemente do controle glicêmico ou da duração da patologia. Este trabalho, portanto, enfatiza a necessidade do uso de calculadoras de risco específicas e validadas para indivíduos com diagnóstico de DM2 que possam estimar o risco de DCV com confiabilidade.

REFERÊNCIAS GERAIS

ALFRADIQUE, M. E.; BONOLO, P. D. F.; DOURADO, I.; LIMA-COSTA, M. F. *et al.* **Internações por condições sensíveis à atenção primária: a construção da lista brasileira como ferramenta para medir o desempenho do sistema de saúde (Projeto ICSAP-Brasil).** Cadernos de Saúde Pública, 25, p. 1337-1349, 2009.

ASSOCIATION, A. D. 2. **Classification and Diagnosis of Diabetes.** Diabetes Care, 41, n. Suppl 1, p. S13-S27, 01 2018.

BERTOLUCI, M. C.; MOREIRA, R. O.; FALUDI, A.; IZAR, M. C. *et al.* **Brazilian guidelines on prevention of cardiovascular disease in patients with diabetes: a position statement from the Brazilian Diabetes Society (SBD), the Brazilian Cardiology Society (SBC) and the Brazilian Endocrinology and Metabolism Society (SBEM).** Diabetol Metab Syndr, 9, p. 53, 2017.

BERTOLUCI, M. C.; ROCHA, V. Z. **Cardiovascular risk assessment in patients with diabetes.** Diabetol Metab Syndr, 9, p. 25, 2017.

BRASIL; SAÚDE, M. D. **VIGITEL Brasil 2018: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2018.** SVS/MS Brasília 2019.

BRASIL, V. **Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico.** Brasília: Ministério da Saúde, 132, 2012.

BULUGAHAPITIYA, U.; SIYAMBALAPITIYA, S.; SITHOLE, J.; IDRIS, I. **Is diabetes a coronary risk equivalent? Systematic review and meta-analysis.** Diabet Med, 26, n. 2, p. 142-148, Feb 2009.

CHAMNAN, P.; SIMMONS, R. K.; SHARP, S. J.; GRIFFIN, S. J. *et al.* **Cardiovascular risk assessment scores for people with diabetes: a systematic review.** Diabetologia, 52, n. 10, p. 2001-2014, Oct 2009. Review.

CLEEMAN, J. I.; GRUNDY, S. M.; BECKER, D.; CLARK, L. T. *et al.* **Executive summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III).** Jama-Journal of the American Medical Association, 285, n. 19, p. 2486-2497, May 2001.

COLEMAN, R.; STEVENS, R.; HOLMAN, R. **Updated UKPDS risk engine that estimates primary and secondary cardiovascular disease risk in people with recently-diagnosed or established type 2 diabetes.** *Diabetes*, 61, n. suppl 1, p. A264, 2012.

CURRY, S. J.; KRIST, A. H.; OWENS, D. K.; BARRY, M. J. *et al.* **Risk Assessment for Cardiovascular Disease With Nontraditional Risk Factors: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement.** *JAMA*, 320, n. 3, p. 272-280, 07 2018.

D'AGOSTINO, R. B.; VASAN, R. S.; PENCINA, M. J.; WOLF, P. A. *et al.* **General cardiovascular risk profile for use in primary care: the Framingham Heart Study.** *Circulation*, 117, n. 6, p. 743-753, Feb 2008.

DEATH, G. B. D. C. **Global, regional, and national age-sex specific mortality for 264 causes of death, 1980-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016 (vol 390, pg 1151, 2017).** *Lancet*, 390, n. 10106, p. E38-E38, Oct 2017.

DIABETES, S. B. D. **Diretrizes da sociedade brasileira de diabetes.** Grupo Gen-AC Farmacêutica, 2000. 8581141331.

ENSERRO, D. M.; VASAN, R. S.; XANTHAKIS, V. **Twenty-Year Trends in the American Heart Association Cardiovascular Health Score and Impact on Subclinical and Clinical Cardiovascular Disease: The Framingham Offspring Study.** *J Am Heart Assoc*, 7, n. 11, May 2018.

FLOR, L. S.; WILSON, S.; BHATT, P.; BRYANT, M. *et al.* **Community-based interventions for detection and management of diabetes and hypertension in underserved communities: a mixed-methods evaluation in Brazil, India, South Africa and the USA.** *BMJ Glob Health*, 5, n. 6, Jun 2020.

GILLETT, M. J. **International Expert Committee report on the role of the A1c assay in the diagnosis of diabetes: Diabetes Care 2009; 32(7): 1327-1334.** *Clin Biochem Rev*, 30, n. 4, p. 197-200, Nov 2009.

GROUP, U. P. D. S. **Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34).** *The Lancet*, 352, n. 9131, p. 854-865, 1998.

HAFFNER, S. M.; LEHTO, S.; RONNEMAA, T.; PYORALA, K. *et al.* **Mortality from coronary heart disease in subjects with type 2 diabetes and in nondiabetic subjects with and without prior myocardial infarction.** *New England Journal of Medicine*, 339, n. 4, p. 229-234, Jul 1998. Article.

INZUCCHI, S. E.; BERGENSTAL, R. M.; BUSE, J. B.; DIAMANT, M. *et al.* **Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach: position statement of**

the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Spectrum*, 25, n. 3, p. 154-171, 2012.

LIPSKA, K. J.; KRUMHOLZ, H.; SOONES, T.; LEE, S. J. **Polypharmacy in the aging patient: a review of glycemic control in older adults with type 2 diabetes.** *Jama*, 315, n. 10, p. 1034-1045, 2016.

MANSUR, A. E. P.; FAVARATO, D. **Trends in Mortality Rate from Cardiovascular Disease in Brazil, 1980-2012.** *Arq Bras Cardiol*, 107, n. 1, p. 20-25, Jul 2016.

MARTÍN-TIMÓN, I.; SEVILLANO-COLLANTES, C.; SEGURA-GALINDO, A.; DEL CAÑIZO-GÓMEZ, F. J. **Type 2 diabetes and cardiovascular disease: Have all risk factors the same strength?** *World J Diabetes*, 5, n. 4, p. 444-470, Aug 2014.

MILECH, A.; OLIVEIRA, J.; VENCIO, S. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016)**[Internet]. São Paulo: AC Farmacêutica; 2016 [cited 2016 Aug 10].

OLIVEIRA, J.; MONTENEGRO JR, R.; VENCIO, S. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018** [Internet]. São Paulo: Clannad, 2017.

ORGANIZATION, W. H. **Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia: report of a WHO/IDF consultation.** 2006.

ROGLIC, G. **Global report on diabetes.** World Health Organization, 2016a. 924156525X.

ROGLIC, G. **WHO Global report on diabetes: A summary.** *International Journal of Noncommunicable Diseases*, 1, n. 1, p. 3, 2016b.

SAEEDI, P.; PETERSOHN, I.; SALPEA, P.; MALANDA, B. *et al.* **Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas.** *Diabetes research and clinical practice*, 157, p. 107843, 2019.

SARWAR, N.; GAO, P.; SESHASAI, S. R.; GOBIN, R. *et al.* **Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies.** *Lancet*, 375, n. 9733, p. 2215-2222, Jun 2010.

SCHMIDT, M. I.; HOFFMANN, J. F.; DINIZ, M.; LOTUFO, P. A. *et al.* **High prevalence of diabetes and intermediate hyperglycemia - The Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil).** *Diabetology & Metabolic Syndrome*, 6, Nov 2014.

SIMÃO, A. F.; PRECOMA, D.; ANDRADE, J.; CORREA FILHO, H. *et al.* **I Diretriz brasileira de prevenção cardiovascular.** Arquivos brasileiros de cardiologia, 101, n. 6, p. 1-63, 2013.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, S. B. D. C. **O Cardiômetro.** 2015. Disponível em: <http://www.cardiometro.com.br/default.asp>.

STONE, N. J.; ROBINSON, J. G.; LICHTENSTEIN, A. H.; BAIREY MERZ, C. N. *et al.* **2013 ACC/AHA guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular risk in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines.** J Am Coll Cardiol, 63, n. 25 Pt B, p. 2889-2934, Jul 2014.

TAVARES, A. M. V.; SCHAAN, B. D. A.; TERRA, B. G.; DUNCAN, B. B. *et al.* **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus.** 2013.

APÊNDICES E ANEXOS

ScholarOne Manuscripts

<https://mc04.manuscriptcentral.com/ramb-scielo>

☰
Revista da Associação Médica Brasileira

🏠 Home
✍ Author

Submission Confirmation

🖨 Print

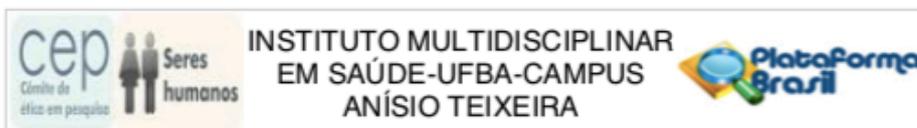
Thank you for your submission

Submitted to	Revista da Associação Médica Brasileira
Manuscript ID	RAMB-2020-0514
Title	Comparison of Cardiovascular Risk Calculators in Patients with Diabetes
Authors	RIBEIRO, LUANA KÁREM Oliveira, Márcio Medeiros, Danielle Amorim, Welma Soares, Daniela Côrtes , Matheus Kochergin, Cláudia Louzado, José Mistro, Sóstenes Silva, Kelle Vieira, Wester Cardoso, Igor Bezerra, Vanessa
Date Submitted	30-Jun-2020

Author Dashboard

© Clarivate Analytics | © ScholarOne, Inc., 2020. All Rights Reserved.
ScholarOne Manuscripts and ScholarOne are registered trademarks of ScholarOne, Inc.
ScholarOne Manuscripts Patents #7,257,767 and #7,263,655.

[@ScholarOneNews](#) | [System Requirements](#) | [Privacy Statement](#) | [Terms of Use](#)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: HealthRise Vitória da Conquista

Pesquisador: Márcio Galvão Guimarães de Oliveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 62259116.0.0000.5556

Instituição Proponente: Instituto Multidisciplinar em Saúde-Campus Anísio Teixeira

Patrocinador Principal: Secretaria de Vigilância em Saúde
Medtronic USA Inc. Latin America

DADOS DO PARECER

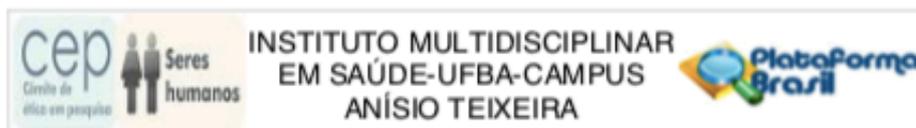
Número do Parecer: 1.861.073

Apresentação do Projeto:

O protocolo de pesquisa intitulado "HealthRise Vitória da Conquista" de responsabilidade do professor Márcio Galvão Guimarães de Oliveira (UFBA) possui a colaboração dos seguintes pesquisadores: Daniela Arruda Soares (UFBA), Danielle Souto de Medeiros (UFBA), José Andrade Louzado (UFBA), Kelle Oliveira Silva (UFBA), Aline Mendes Vieira (SESI), Lucas Miranda Marques (UFBA), Maria Madalena Souza dos Anjos Neta (UESB), Matheus Lopes Cortez (UFBA), Sostenes Mistro (UFBA), Vanessa Lima Dantas Oliveira (UESB), Vanessa Moraes Bezerra (UFBA) e Welma Wildes Cunha Coelho Amorim (UESB). Trata-se de um estudo quase-experimental do tipo antes e após onde os participantes do estudo serão seu próprio controle. Para

tanto, os usuários serão submetidos a intervenções em saúde, de conhecida efetividade e segurança e já consolidadas no Sistema Único de Saúde (SUS). A instituição executora é a Universidade Federal da Bahia com o apoio da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia, Serviço Social da Indústria de Vitória da Conquista Associação Conquistense de Apoio ao Diabético, Secretaria de Saúde de Vitória da Conquista, Secretaria Estadual de Saúde, Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sirio Libanês, Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) e ABT Associates. Trata-se de projeto demonstrativo, onde ações já consolidadas no SUS vão ser implementadas de forma planejada ou reorganizadas. Possui como fonte principal de recursos a

Endereço: RIO DE CONTAS, 58 Qd. 17, Lote 58
Bairro: CANDEIAS **CEP:** 45.029-094
UF: BA **Município:** VITORIA DA CONQUISTA
Telefone: (77)3429-2720 **E-mail:** cepims@ufba.br



Continuação do Parecer: 1.061.073

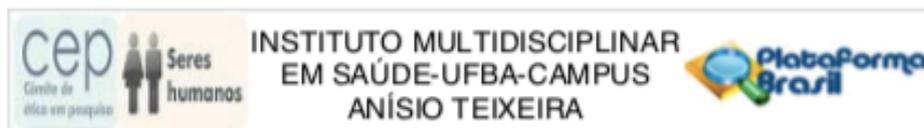
contemplação no edital HealthRise da Medtronics Foundation e copatrocínio do Ministério da Saúde. Será implementado em Unidades de Saúde de Vitória da Conquista, Centro Universitário de Atenção à Saúde da Universidade Estadual do Sudoeste da

Bahia, Fundação de Saúde de Vitória da Conquista, Serviço Social da Indústria (Unidade Vitória da Conquista) e Hospital Geral de Vitória da Conquista. O HealthRise Vitória da Conquista foi aprovado em chamada pública da Medtronics Foundation para seleção de projetos demonstrativos voltados para o rastreio e melhoria do cuidado de usuários hipertensos e diabéticos. Para o rastreio de hipertensão e diabetes, a população será composta de 5500 trabalhadores da indústria, cadastrados no Serviço Social da Indústria (SESI), unidade de Vitória da Conquista (Os prontuários dos trabalhadores serão consultados para identificação dos indivíduos com diagnóstico prévio de hipertensão e

diabetes ou com fatores de risco para estas doenças, segundo as diretrizes clínicas atuais. Para aqueles sem diagnóstico prévio de diabetes e hipertensão, poderá ser realizada a medida de glicemia capilar e de pressão arterial em consultórios disponíveis no SESI. Para estas aferições, serão seguidas as recomendações das diretrizes clínicas atuais. Para o rastreio domiciliar, foi calculada uma amostra de 850 usuários adultos, moradores da área de abrangência das unidades de saúde da família (USF) alvo: Coveima, Urbis VI e Morada dos Pássaros. Os indivíduos serão selecionados aleatoriamente e receberão visitas de alunos de iniciação científica acompanhados de agentes comunitários de saúde. Serão realizadas três feiras de saúde na região de abrangência das USF alvo no período de 18 meses (para identificar indivíduos com diabetes e hipertensão em populações distintas àquelas do SESI e das visitas domiciliares). As feiras acontecerão em escolas, igrejas ou praças públicas, em locais já utilizados pela Secretaria Municipal de Saúde. A população não pode ser estimada, mas será composta por indivíduos com mais de 18 anos. Também serão alvo do estudo pacientes atendidos com doenças cardiovasculares e diabetes na emergência do Hospital Geral de Vitória da Conquista (HGVC) e pacientes com doença hipertensiva específica da gravidez atendidos no Hospital Municipal Esau Matos.

O gerenciamento e cuidado dos portadores de hipertensão e diabetes serão utilizados dados dos prontuários físicos ou eletrônicos para identificação e monitoramento do seu tratamento (comparado às consultas, busca de medicamentos e controles periódicos). Todos os indivíduos responderão um questionário padrão sobre aspectos domiciliares, sociodemográficos, determinantes sociais, hábitos e comportamentos e saúde/doença; terão sua pressão arterial e glicemia aferidas em diferentes momentos do estudo. Os pacientes das USF alvo inseridos no estudo que não comparecerem às Farmácias destas unidades ou Farmácia escola da UFBA para

Endereço: RIO DE CONTAS, 58 Qd. 17, Lote 58
 Bairro: CANDEIAS CEP: 45.029-094
 UF: BA Município: VITÓRIA DA CONQUISTA
 Telefone: (77)3429-2720 E-mail: ospims@ufba.br



Continuação do Protocolo: 1.061.073

receber seus medicamentos nas datas agendadas responderão o Brief Medication Questionnaire para avaliação da adesão ao tratamento medicamentoso.

Para o estímulo ao autocuidado, hábitos saudáveis e adesão ao tratamento serão veiculados programas educativos semanalmente na TV e Rádio UESB, com o objetivo de sensibilizar/informar os indivíduos portadores de diabetes e/ou hipertensão e complicações cardiovasculares sobre a necessidade da mudança do estilo de vida e adesão aos tratamentos necessários para o controle da(s) doença(s). Além disso, será criado um sistema de mensagens via SMS (short message text) para pacientes que não aderirem adequadamente ao tratamento para lembrá-los da necessidade da busca de seu medicamento.

A análise será realizada através de estatística descritiva, utilizando medidas de frequência simples para as proporções e medidas de tendência central e dispersão apropriadas. Diferenças entre as proporções antes e após as intervenções serão avaliadas pelo teste do qui-quadrado de Pearson. Para as variáveis numéricas, será utilizado o teste de Kruskal-Wallis ou análise de variância.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos de intervenções em saúde sobre o controle da hipertensão e diabetes em usuários atendidos pelo SUS.

Objetivo Secundário:

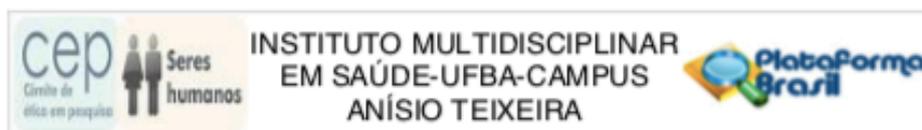
- Rastrear indivíduos para o diagnóstico de hipertensão e diabetes na comunidade e referendar os casos para atendimento na rede de atenção à saúde em Vitória da Conquista;
- Implantar o gerenciamento do cuidado em unidades de saúde da família para portadores de hipertensão e diabetes;
- Promover o empoderamento de usuários com hipertensão e diabetes em relação ao autocuidado, hábitos saudáveis e adesão ao tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os desconfortos e riscos de sua participação envolvem um possível constrangimento ao expor informações acerca da sua vida ao responder o questionário. Quanto a coleta de sangue, existe a possibilidade de ocorrências de hematomas e flebites, mas será realizada a orientação sobre o que fazer caso ocorra aparecimentos de sintomas ou sinais referentes a esses eventos. E como em qualquer coleta venosa tem que se considerar o risco de contaminação, contudo, os pesquisadores estão devidamente treinados e o material utilizado para coleta será descartável e de uso individual.

Endereço: RIO DE CONTAS, 58 Qd. 17, Lote 58
 Bairro: CANDEIAS CEP: 45.029-094
 UF: BA Município: VITÓRIA DA CONQUISTA
 Telefone: (77)3429-2720 E-mail: oepims@ufba.br



Continuação do Parecer: 1.001.073

Benefícios:

Os benefícios para os integrantes deste projeto poderão ser diretos ou indiretos. Como benefícios diretos, os participantes poderão ter o diagnóstico de hipertensão e/ou diabetes descobertos, melhora no controle da pressão arterial e/ou glicemia e do nível de compreensão sobre hipertensão e diabetes. Além disso, como benefício indireto, estarão contribuindo para uma melhor organização do sistema de atenção à saúde, cuja experiência

poderá replicada para outros municípios brasileiros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

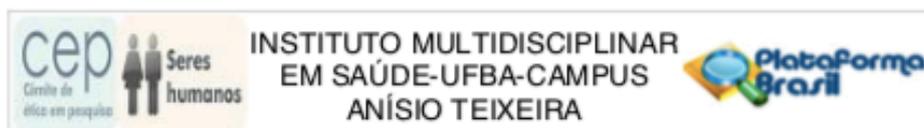
O protocolo de pesquisa encontra-se bem instruído documentalmente tendo fundamentação teórica e científica bem definida. Os objetivos a serem alcançados são de grande relevância não somente científica mas para a saúde da população alvo do estudo. Todas as atividades planejadas têm foco nos dois objetivos gerais do Programa HealthRise Brasil (aumento do diagnóstico e melhoria do cuidado de hipertensão e diabetes). O escopo geral de propostas é baseado na premissa de desenvolver e renovar processos de forma ágil, para

responder às novas demandas do sistema público de saúde, com ênfase no cuidado aos

usuários com Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus. Os três níveis de atenção à saúde foram contemplados e diversas atividades serão realizadas. As instituições participantes realizaram diversas oficinas para discussão das propostas, tendo como base o processo de priorização de problemas e a imagem-objetivo esperada. Com base nestes dados, foram elencadas diversas estratégias que possam ter continuidade ao final do Programa HealthRise Brasil, que sejam inovadoras e que tenham boa relação custo-benefício, além da exequibilidade em dois anos. Desta forma, foram priorizadas estratégias que utilizassem a tecnologia de informação como suporte à reorganização das ações em saúde em toda linha de cuidado, com ênfase na participação ativa do usuário do SUS.

Como parte da documentação anexada a esse protocolo encontra-se carta formal do reitor da Universidade Federal da Bahia endossando a participação da instituição no projeto. Também encontra-se em anexo emails de consulta ao CONEP sobre a necessidade de submissão do projeto HealthRise para apreciação ética. Nesse documento o CONEP se manifesta da seguinte forma: "Esclarecemos que pesquisas que tenham como objetivo apenas o monitoramento de um serviço, para fins de sua melhoria ou implementação, que não visam obter um conhecimento generalizável, mas apenas um conhecimento que poderá ser utilizado por aquele serviço ao qual se destina, não necessitam de análise ética". Mesmo após essa resposta, os pesquisadores acreditaram importante a submissão de um protocolo para análise ética uma

Endereço: RIO DE CONTAS, 58 Qd. 17, Lote 58
 Bairro: CANDEIAS CEP: 45.029-094
 UF: BA Município: VITÓRIA DA CONQUISTA
 Telefone: (77)3429-2720 E-mail: oepims@ufba.br



Continuação do Parecer: 1.861.073

vez que após a implementação das ações propostas poderão ser gerados dados importantes para análise e publicações na área. Assim, esse CEP aceitou o protocolo submetido e o avaliou sob os aspectos éticos garantindo todos os requisitos éticos para os possíveis participantes da pesquisa, conforme estabelecido na resolução CNS 466/12.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram devidamente anexados ao protocolo de pesquisa conforme preconizado pelo CEP IMS/CAT.

Com relação às solicitações feitas em parecer anterior podem ser feitas as seguintes considerações:

1- "ressalta-se a necessidade de adequações no TCLE apresentado no sentido de que os objetivos sejam descritos de forma mais clara para os participantes da pesquisa. Também deve-se substituir alguns termos técnicos ao longo de todos o TCLE para termos mais simples ao entendimento leigo (ex.: flebite)."

As alterações solicitadas foram devidamente realizadas sendo os objetivos reescritos de forma mais clara e de fácil entendimento. Também os termos técnicos ao longo do TCLE foram substituídos por termos populares.

2- "Substituir a declaração de participação do pesquisador Matheus Lopes Cortez por uma versão assinada pelo mesmo."

Foi anexada ao protocolo de pesquisa a declaração assinada pelo pesquisador Matheus Lopes Cortez.

3- "Reescrever o objetivo primário de forma a evidenciá-lo como um objetivo de pesquisa científica."

O objetivo primário foi reescrito da seguinte forma: "Avaliar os efeitos de intervenções em saúde sobre o controle da hipertensão e diabetes em usuários atendidos pelo SUS." atendendo à solicitação da plenária.

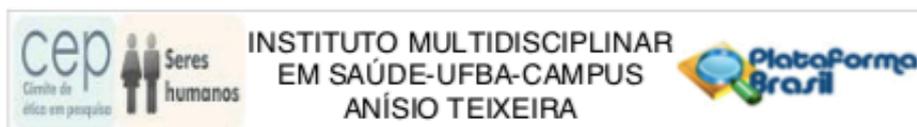
4- "Esclarecer como se dará a avaliação dos níveis de colesterol (prontuário ou coletas de sangue)."

A avaliação dos níveis de colesterol será realizada através da revisão dos prontuários nas unidades de saúde. Essa informação foi devidamente esclarecido na metodologia do projeto.

5- "Padronizar a inclusão da variável "colesterol" em todos os documentos do projeto."

A inclusão da variável "colesterol" foi padronizada em todos os documentos do projeto.

Endereço: RIO DE CONTAS, 58 Qd. 17, Lote 58
 Bairro: CANDEIAS CEP: 45.029-094
 UF: BA Município: VITÓRIA DA CONQUISTA
 Telefone: (77)3429-2720 E-mail: cepims@ufba.br



Continuação do Parecer: 1.861.073

6- "Esclarecer como serão coletadas e analisadas as medidas antropométricas citadas no projeto."

Foi inserido no método como serão coletadas e analisadas as medidas antropométricas.

7- "Descrever na metodologia o período de avaliação do antes e depois da intervenção."

Foi explicitado que na inclusão de cada indivíduo serão coletadas as variáveis de interesse e isto será linha de base (antes da intervenção). Após as intervenções, as medidas serão coletadas novamente. Como a entrada de pacientes é dinâmica ao longo dos 18 meses do estudo, as medidas "antes" podem ocorrer até o 15º mês (último mês para inclusão de pacientes) e até o 18º mês para as medidas posteriores às intervenções.

8- "Padronizar as alterações solicitadas em todos os documentos do projeto."

Em análise dos documentos do protocolo de pesquisa foi verificado a padronização das informações.

Recomendações:

Todas as recomendações feitas em parecer anterior foram devidamente esclarecidas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não havendo pendências éticas indico a aprovação deste protocolo de pesquisa.

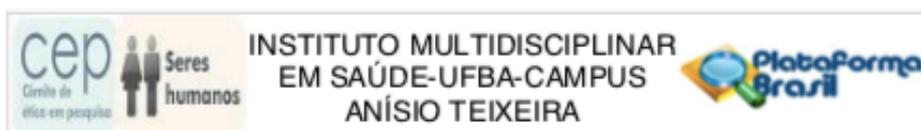
Considerações Finais a critério do CEP:

O parecer do relator foi apreciado na 52ª reunião ordinária do dia 12 de dezembro de 2016 sendo aprovado por unanimidade de votos.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_820769.pdf	09/12/2016 09:36:19		Acelto
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_participacao_Matheus.pdf	09/12/2016 09:34:12	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Acelto
Outros	Carta_resposta_CEP.pdf	09/12/2016 02:34:19	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Acelto

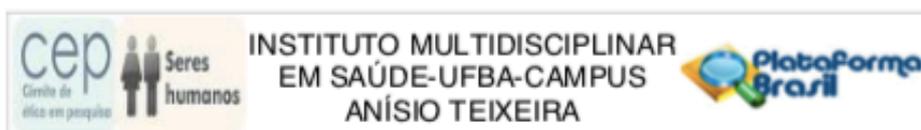
Endereço: RIO DE CONTAS, 58 Qd. 17, Lote 58
 Bairro: CANDEIAS CEP: 45.029-094
 UF: BA Município: VITÓRIA DA CONQUISTA
 Telefone: (77)3429-2720 E-mail: cepims@ufba.br



Continuação do Parecer: 1.861.073

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	09/12/2016 02:31:02	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	09/12/2016 02:27:42	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	22/11/2016 02:37:38	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_participacao.pdf	20/11/2016 16:21:17	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Welma.pdf	20/11/2016 15:38:39	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Vanessa_Oliveira.pdf	20/11/2016 15:38:21	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Vanessa.pdf	20/11/2016 15:37:57	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Sostenes.pdf	20/11/2016 15:37:34	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Matheus.pdf	20/11/2016 15:37:05	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Marcio.pdf	20/11/2016 15:36:46	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Madalena.pdf	20/11/2016 15:35:48	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Lucas.pdf	20/11/2016 15:35:09	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Kelle.pdf	20/11/2016 15:34:49	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Jose_Louzado.pdf	20/11/2016 15:32:17	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Danielle.pdf	20/11/2016 15:31:02	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Daniela.pdf	20/11/2016 15:30:24	Márcio Galvão Guimarães de	Aceito

Endereço: RIO DE CONTAS, 58 Qd. 17, Lote 58
 Bairro: CANDEIAS CEP: 45.029-094
 UF: BA Município: VITÓRIA DA CONQUISTA
 Telefone: (77)3429-2720 E-mail: cepims@ufba.br



Continuação do Parecer: 1.861.073

Outros	Curriculo_Lattes_Daniela.pdf	20/11/2016 15:30:24	Oliveira	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Aline.pdf	20/11/2016 15:27:47	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_endosso_Reitor.pdf	20/11/2016 15:21:01	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_compromisso_UESB.pdf	20/11/2016 15:18:48	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_compromisso_SMS.pdf	20/11/2016 15:18:33	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_compromisso_SESI.pdf	20/11/2016 15:18:20	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_compromisso_SESAB.pdf	20/11/2016 15:18:05	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Declaração do Patrocinador	Copatrocínio.pdf	20/11/2016 14:49:26	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Outros	consulta_CONEP.pdf	20/11/2016 14:46:22	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito
Outros	Folha_local.pdf	20/11/2016 14:45:38	Márcio Galvão Guimarães de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITÓRIA DA CONQUISTA, 12 de Dezembro de 2016

Assinado por:
Luciano Pereira Rosa
(Coordenador)

Endereço: RIO DE CONTAS, 58 Qd. 17, Lote 58
Bairro: CANDEIAS CEP: 45.029-094
UF: BA Município: VITÓRIA DA CONQUISTA
Telefone: (77)3429-2720 E-mail: copims@ufba.br