

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

**FERNANDA ROSETTI FERNANDES
HENRIQUE NUNES FORATTINI DE LIMA
JOÃO GABRIEL MACHADO DE ALMEIDA**

**FATORES DE RISCO ASSOCIADOS À PROGRESSÃO DA RETINOPATIA
DIABÉTICA EM PACIENTES DO AMBULATÓRIO DE OFTALMOLOGIA DE UM
HOSPITAL-ESCOLA EM VITÓRIA-ES**

VITÓRIA
2025

FERNANDA ROSETTI FERNANDES
HENRIQUE NUNES FORATTINI DE LIMA
JOÃO GABRIEL MACHADO DE ALMEIDA

**FATORES DE RISCO ASSOCIADOS À PROGRESSÃO DA RETINOPATIA
DIABÉTICA EM PACIENTES DO AMBULATÓRIO DE OFTALMOLOGIA DE UM
HOSPITAL-ESCOLA EM VITÓRIA-ES**

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

Orientador(a): Prof. Dr. Bruno de Freitas Valbon

VITÓRIA
2025

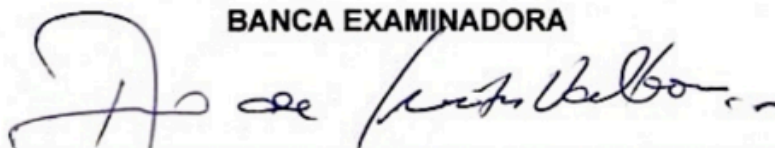
FERNANDA ROSETTI FERNANDES
HENRIQUE NUNES FORATTINI DE LIMA
JOÃO GABRIEL MACHADO DE ALMEIDA

FATORES DE RISCO ASSOCIADOS À PROGRESSÃO DA RETINOPATIA
DIABÉTICA EM PACIENTES DO AMBULATÓRIO DE OFTALMOLOGIA DE UM
HOSPITAL-ESCOLA EM VITÓRIA-ES

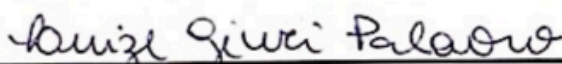
Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à coordenação do curso de graduação em Medicina da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória, EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Medicina.

Aprovada em 28 de 05 de 21.

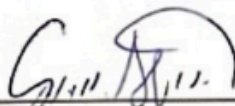
BANCA EXAMINADORA



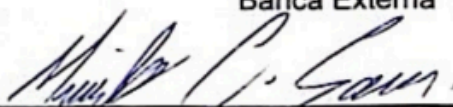
Prof. Dr. Bruno de Freitas Valbon - Médico Oftalmologista, Mestre em Ciências Médicas, Doutor em Ciências
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM
Orientador



Prof. Dra. Luize Giuri Palaoro - Médica Endocrinologista
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM
Banca Interna



Dr. Gabriel Sant'Ana Zucoloto - Médico Oftalmologista, Subespecialista em Doenças Externas, Córnea e Lente de contato
Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória
Banca Externa



Dr. Murilo Gianordoli Soares - Médico Oftalmologista
Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória
Banca Externa

Dedicamos este trabalho às nossas famílias,
aos colegas que contribuíram para a sua
composição e ao nosso orientador.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos a Deus, pela oportunidade de alcançarmos este objetivo. Às nossas famílias, pelo apoio absoluto. À nossa instituição de ensino, responsável por nossa base acadêmica. Ao nosso orientador, Prof. Dr. Bruno de Freitas Valbon, que nos auxiliou em nossas dificuldades em todas as etapas deste trabalho. Muito obrigado pela confiança.

RESUMO

Introdução: A Retinopatia Diabética (RD) é uma complicação microvascular do Diabetes Mellitus (DM) que ocorre em cerca de 30 a 40% dos indivíduos diabéticos e configura uma das principais causas de cegueira no mundo. A RD ocorre quando os vasos sanguíneos da retina são danificados devido à hiperglicemia, levando ao edema e extravasamento vascular, resultando uma neovascularização patológica. O estágio depende dos tipos e número de lesões na imagem da retina e os tratamentos atualmente disponíveis são focados em interromper ou retardar a deterioração da visão. Diante disso, torna-se essencial compreender os principais fatores associados à evolução da doença para estágios avançados. **Objetivos:** Determinar os fatores de risco para a progressão da RD nos pacientes do ambulatório de oftalmologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória; determinar a classificação da RD nos pacientes investigados; compreender as principais terapêuticas diante da progressão da RD. **Métodos:** Estudo observacional transversal, a partir de um questionário com 50 pacientes de qualquer faixa-etária, qualquer sexo e com diagnóstico de DM, entre novembro de 2023 e março de 2024. **Resultados:** 98% dos pacientes com RD eram portadores de DM tipo 2. A hipertensão arterial foi a principal comorbidade associada, presente em mais da metade dos pacientes, seguida de dislipidemia. O tempo de diagnóstico médio do DM foi de 14,1 anos e o da RD de 3,2 anos. 63% dos casos foram classificados como RD proliferativa (RDP) e 37% como RD Não Proliferativa (RDNP), classificada em leve (20%), moderada (40%) e grave (26,6%). Os principais sinais oftalmoscópicos encontrados foram micro-hemorragias (82,9%), exsudatos (58,5%) e neovasos (41,5%). A maioria dos pacientes com RD era usuária de metformina (68,3%), 43,9% foram submetidos à fotocoagulação a laser e 9,8% receberam injeções intraoculares de anti-VEGF. **Conclusão:** A progressão da RD para estágios avançados associa-se, principalmente, a fatores de risco modificáveis, como controle glicêmico e hipertensão, que devem ser manejados a fim de evitar um diagnóstico de DM em idades cada vez mais jovens, que culmine em uma doença prolongada e com maior risco de descompensação e de desenvolvimento para RD.

Palavras-chave: retinopatia diabética; classificação; fatores de risco; tratamento primário.

ABSTRACT

Introduction: Diabetic Retinopathy (DR) is a microvascular complication of Diabetes Mellitus (DM) that occurs in about 30 to 40% of diabetic individuals and is one of the leading causes of blindness worldwide. DR occurs when the blood vessels in the retina are damaged due to hyperglycemia, resulting in edema and vascular leakage, resulting in pathological neovascularization. The stage depends on the types and number of lesions in the retinal image, and the currently available treatments focus on halting or slowing the deterioration of vision. In this context, it becomes essential to understand the main factors associated with the progression of the disease to advanced stages. **Objectives:** To determine the risk factors for the progression of DR in patients from the ophthalmology outpatient clinic of the Santa Casa de Misericórdia de Vitória Hospital; to determine the classification of DR in the investigated patients; to understand the main therapies in the face of DR progression. **Methods:** Cross-sectional observational study, based on a questionnaire with 50 patients of any age group, any gender and with a diagnosis of DM, between November 2023 and March 2024. **Results:** 98% of the patients with DR had type 2 DM. Hypertension was the main associated comorbidity, present in more than half of the patients, followed by dyslipidemia. The average time of DM diagnosis was 14.1 years and that of DR was 3.2 years. 63% of the cases were classified as proliferative DR (PDR) and 37% as non-proliferative DR (NPDR), classified as mild (20%), moderate (40%), and severe (26.6%). The main ophthalmic signs found were micro-hemorrhages (82.9%), exudates (58.5%) and neovascularization (41.5%). Most patients with DR were users of metformin (68.3%), 43.9% underwent laser photocoagulation and 9.8% received intraocular anti-VEGF injections. **Conclusion:** The progression of DR to advanced stages is mainly associated with modifiable risk factors, such as glycemic control and hypertension, which should be managed early to prevent a diagnosis of DM at increasingly younger ages, ultimately leading to a prolonged disease with a higher risk of decompensation and progression to DR.

Keywords: diabetic retinopathy; classification; risk factors; primary treatment.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	8
2	OBJETIVOS.....	9
2.1	OBJETIVO PRIMÁRIO.....	9
2.2	OBJETIVOS SECUNDÁRIOS.....	9
3	MÉTODO.....	10
4	RESULTADOS.....	11
5	DISCUSSÃO.....	13
6	CONCLUSÃO.....	16
	REFERÊNCIAS.....	17
	APÊNDICES.....	18
	APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO...19	
	APÊNDICE B - QUESTIONÁRIO.....22	
	ANEXOS.....	23
	ANEXO A - CERTIFICADO DE APROVAÇÃO DO CEP.....24	

1 INTRODUÇÃO

O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença crônica de grande importância global. De acordo com dados da Federação Internacional de Diabetes, aproximadamente 537 milhões de adultos possuíam diagnóstico de DM em 2021, enquanto as estimativas sugerem que esse número aumentará para 783 milhões até 2045 (Yang *et al.*, 2022).

A Retinopatia Diabética (RD) é uma complicação microvascular do DM que ocorre em cerca de 30 a 40% dos indivíduos diabéticos. Globalmente, mais de 100 milhões de indivíduos vivem com RD, que configura uma das principais causas de cegueira e deficiência visual, especialmente entre a população adulta em idade produtiva. Aproximadamente 2,6% da cegueira global é atribuída à RD (Kaushik, Nawaz, Syed Qureshi, 2021; Geng *et al.*, 2023; Tan, Wong, 2023).

A RD ocorre quando os vasos sanguíneos da retina são danificados devido à hiperglicemia, levando ao edema e extravasamento vascular, resultando em uma neovascularização patológica, associada à regulação positiva do Fator de Crescimento Endotelial Vascular (VEGF). Em associação com a hiperglicemia, fatores metabólicos, como a Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) e a dislipidemia, instigam uma cascata de alterações fisiológicas e bioquímicas que levam a anormalidades microvasculares e isquemia da retina (Alyoubi, Abulkhair, Shalash, 2021; Yang *et al.*, 2022).

Ao longo de décadas, vários sistemas de classificação da RD buscaram quantificar a gravidade da doença e estratificar o risco de progressão. O estágio de RD depende dos tipos e número de lesões na imagem da retina, podendo ser classificada em não proliferativa leve, moderada ou grave, ou em proliferativa. Nesse sentido, os tratamentos atualmente disponíveis para RD são focados em interromper ou retardar a deterioração da visão (Alyoubi, Abulkhair, Shalash, 2021; Yang *et al.*, 2022).

Diante disso, torna-se essencial compreender a magnitude do acometimento retiniano e os principais fatores associados à evolução da doença para estágios avançados. Sob essa ótica, o presente estudo visa a determinar os fatores de risco para a progressão da RD nos pacientes do ambulatório de oftalmologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória (HSCMV).

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO

O presente estudo tem como objetivo determinar os fatores de risco para a progressão da RD nos pacientes do ambulatório de oftalmologia do HSCMV.

2.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- a. Determinar a classificação da RD nos pacientes investigados.
- b. Compreender as principais terapêuticas diante da progressão da RD.

3 MÉTODO

Foi realizado um estudo observacional transversal, a partir de um questionário com os pacientes diagnosticados com DM que são acompanhados no ambulatório de oftalmologia do HSCMV, no período entre novembro de 2023 e março de 2024. Foram selecionados 50 pacientes portadores de DM que estão cadastrados no ambulatório de oftalmologia do HSCMV. Os critérios de inclusão foram: pacientes em qualquer faixa-etária, de qualquer sexo e com diagnóstico de DM. Os critérios de exclusão foram pacientes com outras comorbidades oculares retinianas além de retinopatia diabética ou retinopatia hipertensiva.

As variáveis utilizadas no estudo foram: presença ou não de RD, comorbidades, tempo de diagnóstico do DM e da RD, tratamento, classificação da RD (não proliferativa, pré-proliferativa ou proliferativa) e sinais oftalmoscópicos.

As variáveis categóricas foram avaliadas por frequências e percentuais e as quantitativas por medidas de resumo de dados como média, desvio padrão, mediana e percentis. Os dados foram tabulados em planilha na ferramenta Microsoft Office Excel e analisados no programa IBM SPSS Statistics (Statistical Package for the Social Sciences) versão 29, aplicando-se o teste do Qui-Quadrado ou Exato de Fisher. Foi adotado um nível de significância de 5%.

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (EMESCAM), por meio do parecer número 6.495.390, no dia 08 de novembro de 2023. O estudo tem como base as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos da Resolução 466/2012. Antes da aplicação do questionário, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi fornecido para análise e assinatura dos pacientes que concordaram em fazer parte da pesquisa.

Após a análise estatística dos dados coletados, novos objetivos secundários foram adicionados à pesquisa, ressaltando-se que essa mudança não alterou em nada a metodologia, a coleta de dados ou as variáveis utilizadas. A emenda foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da EMESCAM, por meio do parecer de número 7.097.852, no dia 24 de setembro de 2024 (Anexo A).

4 RESULTADOS

Dos 50 pacientes diabéticos que responderam o questionário, 41 apresentavam RD. Destes, 98% eram portadores de DM tipo 2.

A HAS foi a principal comorbidade associada à RD, estando presente em mais da metade dos pacientes acometidos pela doença, seguida de dislipidemia, glaucoma, polineuropatia diabética, Acidente Vascular Cerebral (AVC) prévio, retinopatia hipertensiva e catarata (tabela 1). 24% dos participantes apresentavam outras comorbidades de menor relevância.

Tabela 1: Principais comorbidades encontradas na amostra.

Comorbidades	Frequência	Porcentagem
Hipertensão arterial	23	56,1%
Dislipidemia	6	14,6%
Glaucoma	3	7,3%
Polineuropatia diabética	2	4,9%
AVC prévio	2	4,9%
Retinopatia hipertensiva	1	2,4%
Catarata	1	2,4%

Constatou-se que o tempo de diagnóstico dos pacientes com DM foi, em média, de 14,1 anos, enquanto o tempo de diagnóstico da RD apresentou média de 3,2 anos.

63% dos casos de RD foram classificados como RD proliferativa (RDP), enquanto 37% foram de RD Não Proliferativa (RDNP), que foi classificada em leve (20%), moderada (40%) e grave (26,6%), sendo 13,4% sem preenchimento de gravidade.

Os principais sinais oftalmoscópicos encontrados foram micro-hemorragias (82,9%), exsudatos (58,5%), neovasos (41,5%), edema macular (34,1%), hemorragia retiniana (31,7%), microaneurismas (22%) e hemorragia vítrea (14,6%).

Em relação às medidas terapêuticas para controle glicêmico, a maioria dos pacientes com RD era usuária de metformina (68,3%), enquanto 39% deles usavam insulina, 14,6% usavam gliclazida, 12,2% usavam glibenclamida e 7,3% usavam glimepirida. No que tange ao tratamento direcionado para a RD, 43,9% dos

pacientes foram submetidos à fotocoagulação a laser e 9,8% receberam injeções intraoculares de anti-VEGF.

5 DISCUSSÃO

Um estudo transversal publicado por Ashoor *et al.* (2023) avaliou a prevalência de RD e seus fatores de risco em 1542 pacientes com DM entre 20 e 80 anos no sul do Iraque e constatou que os principais fatores de risco para o desenvolvimento da RD incluíam a duração do DM, a associação com HAS e o controle glicêmico, encontrando valores de glicemia descontrolados em 84% de pacientes avaliados, entre os quais a RD foi encontrada em 26,8%.

De acordo com um artigo publicado por Lin *et al.* (2021), o desenvolvimento da RD está fortemente relacionado à HAS. Outros fatores de risco citados incluíam a nefropatia, dislipidemia, tabagismo e maior índice de massa corporal, que são fatores modificáveis. Segundo Ashoor *et al.* (2023), o controle rigoroso da Pressão Arterial (PA) diminui o risco de progressão da RD e induz a uma redução de 34% no risco de alterações microvasculares, sendo que, para cada redução de 10 mmHg na PA sistólica, houve uma redução de 13% nos desfechos microvasculares.

Em concordância, um estudo transversal publicado por Liu *et al.* (2020) avaliou a associação da HAS com a presença e gravidade da RD em uma população asiática multiétnica em Cingapura, constatando que tanto a HAS tratada, mas mal controlada, quanto a não tratada, foram significativamente associadas a qualquer nível de RD em comparação aos pacientes com PA controlada (PA sistólica < 130 mmHg e PA diastólica < 80 mmHg), concluindo que um controle mais rigoroso da PA pode ajudar a prevenir a RD.

Diante desses achados, reafirma-se a relevância da HAS como fator de risco para a RD, presente em mais da metade da população do presente estudo. Desse modo, intervenções adicionais focadas para um controle rigoroso da PA em pacientes diabéticos são necessárias para retardar a progressão da RD e até mesmo preveni-la.

Um estudo realizado por Hou *et al.* (2023) relatou a distribuição de RD e fatores potencialmente associados em adultos chineses com DM, identificando que a RD na sua forma mais grave foi mais prevalente em pacientes com pior controle de glicemia e PA, sendo que menos da metade dos participantes atingiu os níveis recomendados de hemoglobina glicada (HbA1c). Constatou-se que a prevalência de

qualquer tipo de RD, especialmente em estágios avançados, aumentou significativamente com a duração prolongada do DM, atingindo 8,2% com duração do DM de menos de um ano, e subindo para 38,6% com duração de 20 anos ou mais.

A distinção entre RDNP e RDP é baseada na presença de neovascularização, que se refere essencialmente ao crescimento de novos vasos retinianos devido à isquemia em vasos preexistentes (Tsiknakis *et al.*, 2021). A RDNP é descrita na literatura como a forma mais prevalente da RD, sendo mais comum nos estágios iniciais da doença, caracterizada por microaneurismas e edema macular (Sociedade Brasileira de Diabetes, 2024). Ashoor *et al.* (2023) detectou que, dos 470 pacientes do estudo com RD, 11,27% apresentavam alterações proliferativas, sendo que a taxa de prevalência global da RDP entre pacientes com DM é de 7,5%, confirmada em uma meta-análise combinada de 35 estudos de 1980-2008.

Tais dados divergem do resultado encontrado no presente estudo, em que a maior prevalência da RDP pode ser atribuída à possível seleção de casos mais avançados, que tendem a apresentar sintomas graves, uma vez que os pacientes interrogados se encontravam em um serviço de atenção especializada.

Segundo dados de um artigo publicado por Tan, Wong (2023), a fotocoagulação a laser pan-retiniana (PRP) ajuda a prevenir a perda grave da visão em pacientes com RDP, e a introdução do laser de varredura padrão (PASCAL) tornou o procedimento mais rápido e confortável para os pacientes. Além disso, a introdução de terapias intravítreas anti-VEGF revolucionou o tratamento do edema macular diabético, com melhora expressiva dos resultados visuais. A necessidade de realização desses procedimentos por parte dos pacientes do presente estudo, principalmente da fotocoagulação a laser, evidencia a progressão da doença para estágios mais avançados, relacionando-se à maior prevalência da RDP na amostra.

Nesse sentido, apesar do tremendo progresso que o campo da RD já vivenciou em relação aos tratamentos propostos, é de extrema importância a adoção de medidas precoces que evitem a progressão da doença e a necessidade de tratamentos mais agressivos, especialmente por meio do controle glicêmico e de comorbidades.

O presente estudo apresenta algumas limitações, uma vez que os resultados dependem principalmente das respostas dos entrevistados, que podem não ser precisas. A amostra selecionada de pacientes pode não ser representativa da verdadeira população do estudo, assim como as descobertas podem não se aplicar diretamente à toda a população. Além disso, o predomínio da classificação proliferativa da RD pode estar relacionado ao fato de o estudo ter sido realizado em um centro especializado, procurado por pacientes, que, muitas vezes, já apresentam estágios mais avançados da doença.

6 CONCLUSÃO

Conclui-se que a progressão da RD para estágios avançados, incluindo a RDP, associa-se principalmente a fatores de risco modificáveis, como controle glicêmico e HAS, que podem ser manejados precocemente, tanto com mudanças do estilo de vida, quanto com tratamentos farmacológicos de alta eficácia. Com a instalação dessas medidas, pode-se também evitar um diagnóstico de DM em idades cada vez mais jovens, que culmine em uma doença prolongada e com maior risco de descompensação, o que também está associado à progressão da RD.

Nesse contexto, ressalta-se a importância da integração de dados regionais e globais sobre incidência e progressão da RD, para desenvolver programas de prevenção, rastreamento e tratamento eficazes.

REFERÊNCIAS

- ALYOUBI, Wejdan L; ABULKHAIR, Maysoon F; SHALASH, Wafaa M. Diabetic Retinopathy Fundus Image Classification and Lesions Localization System Using Deep Learning. **Sensors**, v. 21, n. 11, p. 3704, 2021. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8198489/>. Acesso em: 20 mar. 2025.
- ASHOOR, Mohammed Al *et al.* Prevalence and risk factors of diabetic retinopathy in Basrah, Iraq. **Journal of Medicine and Life**, v. 16, n. 2, p. 299–306, 2023. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10015581/>. Acesso em: 20 mar. 2025.
- HOU, Xuhong *et al.* Prevalence of diabetic retinopathy and vision-threatening diabetic retinopathy in adults with diabetes in China. **Nature Communications**, v. 14, n. 4296, 2023. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10354077/>. Acesso em: 20 mar. 2025.
- LIN, Kuan-Yu *et al.* Update in the epidemiology, risk factors, screening, and treatment of diabetic retinopathy. **Journal of Diabetes Investigation**, v. 12, n. 8, p. 1322–1325, 2021. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8354492/>. Acesso em: 20 mar. 2025.
- LIU, Lei *et al.* Hypertension, blood pressure control and diabetic retinopathy in a large population-based study. **PLOS One**, v. 15, n. 3, p. e0229665, 2020. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7058315/>. Acesso em: 20 mar. 2025.
- NIKOS, Tsiknakis *et al.* Deep learning for diabetic retinopathy detection and classification based on fundus images: A review. **Computers in Biology and Medicine**, v. 135, n. 104599, 2021. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0010482521003930?via%3Dihub>. Acesso em: 20 mar. 2025.
- Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Diretrizes 2024. **Sociedade Brasileira de Diabetes**. Disponível em: <https://diabetes.org.br/>. Acesso em: 20 mar. 2025.
- TAN, Tien-En; WONG, Tien Yin. Diabetic retinopathy: Looking forward to 2030. **Frontiers in Endocrinology**, v. 13, n. 1077669, 2023. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9868457/>. Acesso em: 20 mar. 2025.
- YANG, Zhengwei *et al.* Classification of diabetic retinopathy: Past, present and future. **Frontiers in Endocrinology**, v. 13, n. 1079217, 2022. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9800497/>. Acesso em: 20 mar. 2025.

APÊNDICES

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa intitulada FATORES DE RISCO ASSOCIADOS À PROGRESSÃO DA RETINOPATIA DIABÉTICA EM PACIENTES DO AMBULATÓRIO DE OFTALMOLOGIA E UM HOSPITAL-ESCOLA EM VITÓRIA-ES, sob a responsabilidade de Dr. Bruno de Freitas Valbon.

OBJETIVO DA PESQUISA: Determinar os fatores de risco para a progressão da Retinopatia Diabética (RD) nos pacientes do ambulatório de oftalmologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória.

PROCEDIMENTOS: Você será submetido ao exame oftalmológico de rotina. Será aplicado, ao final da consulta, um questionário que leva em torno de 10 minutos para ser preenchido, em que serão perguntados: data de nascimento, sexo, raça, presença ou não de RD, comorbidades, tempo de diagnóstico do DM e da RD, tratamento, classificação da RD (não proliferativa, pré-proliferativa ou proliferativa) e sinais oftalmoscópicos. Os dados coletados serão registrados em tabelas construídas pela ferramenta Microsoft Office Excel.

DURAÇÃO E LOCAL DA PESQUISA: A coleta de dados será feita no momento da consulta no ambulatório de oftalmologia do Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Vitória, entre novembro de 2023 e março de 2024.

RISCOS E DESCONFORTOS: Os riscos serão mínimos, tais como: ardência, irritação e hiperemia ocular, devido aos colírios que são rotineiramente usados no exame oftalmológico. Estes sintomas são transitórios, ocorrendo por minutos ou horas. Esses riscos serão minimizados pelo controle da verificação de data de validade e abertura de colírios aplicados, além do fato de que todos os exames oftalmológicos serão feitos sob a supervisão do professor orientador.

BENEFÍCIOS: O principal benefício para o participante reside no fato de que você passará por uma avaliação oftalmológica completa, onde o pesquisador buscará a melhora na sua qualidade visual, além da prevenção e diagnóstico de doenças importantes como o glaucoma, catarata, retinopatia hipertensiva e diabética. Caso haja diagnóstico de qualquer patologia oftalmológica, como as descritas acima, por

exemplo, o serviço de oftalmologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória estará apto a dar seguimento no tratamento e resolução de tais patologias.

ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA: O paciente terá direito a ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores. A assistência imediata e integral gratuita por danos decorrentes da pesquisa também será garantida.

GARANTIA DE RECUSA EM PARTICIPAR DA PESQUISA E/OU RETIRADA DE CONSENTIMENTO: Você não é obrigado(a) a participar da pesquisa, podendo deixar de participar dela em qualquer momento, sem que seja penalizado ou que tenha prejuízos decorrentes de sua recusa. Caso decida retirar seu consentimento, você não será mais contatado(a) pelos pesquisadores.

GARANTIA DE MANUTENÇÃO DO SIGILO E PRIVACIDADE: Os pesquisadores se comprometem a resguardar sua identidade durante todas as fases da pesquisa, inclusive após finalizada e publicada.

GARANTIA DE RESSARCIMENTO FINANCEIRO: Os participantes da pesquisa não terão nenhuma despesa.

GARANTIA DE INDENIZAÇÃO: Fica garantido ao participante o direito de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

ESCLARECIMENTO DE DÚVIDAS :

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa ou para relatar algum problema, você poderá contatar o pesquisador **BRUNO DE FREITAS VALBON** no telefone (27) 99806-7117, ou no endereço: Rua Inácio Higino, 1170, apto 1503 Vila Velha/ES, CEP 29101094. Você também pode contatar o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Ciências da Saúde - EMESCAM (CEP/EMESCAM) através do telefone (27) 3334-3586, e-mail comite.etica@emescam.br ou correio: Av. N. S. da Penha, 2190, Santa Luiza – Vitória – ES – 29045-402. O CEP/EMESCAM tem a função de analisar projetos de pesquisa visando à proteção dos participantes dentro de padrões éticos nacionais e internacionais. Seu horário de funcionamento é de segunda a quinta-feira das 13:30h às 17h e sexta-feira, das 13:30h às 16h.

Declaro que fui verbalmente informado e esclarecido sobre o presente documento, entendendo todos os termos acima expostos, e que voluntariamente aceito participar deste estudo. Também declaro ter recebido uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de igual teor, assinada e rubricada em todas as páginas, por mim e pelo(a) pesquisador(a) principal ou seu representante.

Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Vitória, ____ de _____ de _____

Participante da pesquisa

Na qualidade de pesquisador responsável pela pesquisa FATORES DE RISCO ASSOCIADOS À PROGRESSÃO DA RETINOPATIA DIABÉTICA EM PACIENTES DO AMBULATÓRIO DE OFTALMOLOGIA E UM HOSPITAL-ESCOLA EM VITÓRIA-ES, eu, Bruno de Freitas Valbon, declaro ter cumprido as exigências do(s) item(s) IV.3 e IV.4 (se pertinente), da Resolução CNS 466/12, a qual estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Pesquisador

Rubrica do participante/responsável Rubrica do pesquisador responsável

APÊNDICE B - QUESTIONÁRIO

nº	Data nascimento	Sexo	Raça	Tempo de diagnóstico de RD (anos)	Tempo diagnóstico de DM2 (anos)	Comorbidades	Tratamento	Classificação	Sinais oftalmoscópicos
1	3/29/1964	M	Branco(a)	5	-	DM2, polineuropatia diabética caquética abdominal	Controle glicêmico	Não proliferativa leve	Microaneurismas perifoveais
2	8/22/1959	F	Negro(a)	DM2 há 5 anos	5	DM2, HAS (10 anos), IC	Insulina NPH e REG, e glifage XR 500 mg	Não tem	Ausentes
3	10/31/1992	M	Negro(a)	aos 15 anos/2007 (DM1) e há 5 anos (RD)	17	DM1, HAS, retinopatia hipertensiva, DRC, neuropatia diabética, esofagite erosiva distal leve	Fotocoagulação a laser e anti-VEGF	Proliferativa bilateral	Neovasos, exsudatos, edema macular diabético, micro-hemorragias, hemorragias
4	22/12/1970	M	Negro(a)	DM2 há 20 anos e RD agora (01/2024)	20	DM2 (interrogada 1 ou 2)	Insulina regular e NPH	Não proliferativa	Hemorragias, microaneurismas, manchas algodonsas e exsudato em OD, microaneurismas e micro-hemorragias esparsas em OE
5	22/02/1961	M	Branco(a)	DM2 desde 2013	11	DM2 e HAS	Insulina e glifage	Não tem RD	Não tem RD
6	01/06/1951	M	Branco(a)	DM2 há mais de 10 anos e RD não lembra	10	DM2, HAS, hipercolesterolemia	6 injeções de VEGF em cada olho	Proliferativa tratada	Hemorragias, exsudatos, tração vítreo-retiniana no disco óptico
7	13/04/1970	F	Pardo(a)	DM2 há 2,5 anos	2,5	DM2, HAS e glaucoma	Controle glicêmico com glifage	Não tem RD	Não tem RD

ANEXOS

ANEXO A - CERTIFICADO DE APROVAÇÃO DO CEP

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

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DA EMENDA**

Título da Pesquisa: Prevalência da retinopatia diabética em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 dos ambulatórios de Endocrinologia e Oftalmologia em um hospital terciário em Vitória-ES

Pesquisador: BRUNO DE FREITAS VALBON

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 74883523.0.0000.5065

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.097.852

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo observacional retrospectivo transversal, a partir de questionário com 50 pacientes diagnosticados com diabetes mellitus tipo 2 que fizeram acompanhamento nos ambulatórios de Endocrinologia e/ou Oftalmologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória, no período entre novembro de 2023 e março de 2024.

Objetivo da Pesquisa:

GERAL: Verificar a prevalência da retinopatia diabética em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 que acompanham nos ambulatórios de Endocrinologia e Oftalmologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória.

SECUNDÁRIOS:

- a. Relacionar a hipertensão arterial ao aumento do risco de desenvolvimento de retinopatia diabética.
- b. Investigar a prevalência da classificação pré-proliferativa da retinopatia diabética.
- c. Determinar o impacto do diagnóstico tardio de diabetes mellitus tipo 2 no surgimento da retinopatia diabética.
- d. Compreender o nível de conhecimento e as orientações que os pacientes possuem sobre a retinopatia diabética.

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha, nº 2190, prédio Central, térreo, próxima à sala dos professores e módulos de
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

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



Continuação do Parecer: 7.097.852

e. Determinar o perfil epidemiológico dos pacientes com retinopatia diabética do ambulatório de oftalmologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória.

f. Conhecer os achados fundoscópicos dos pacientes com retinopatia diabética do ambulatório de oftalmologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Os autores mencionam riscos de constrangimento ao responder o questionário, desconforto, quebra de sigilo, cansaço ao responder às perguntas e quebra de anonimato. Para reduzir esses riscos, os pesquisadores garantirão que os pacientes se sintam confortáveis e seguros, além de registrar os dados sem a identificação dos nomes dos participantes, comprometendo-se a utilizar esses dados somente para fins de pesquisa e defendendo-os contra o acesso indevido, monitorados pelo pesquisador responsável.

BENEFÍCIOS

Os benefícios da pesquisa estão relacionados à amplitude do conhecimento científico, bem como ao melhor controle da rotina de rastreio da retinopatia diabética nos pacientes com diabetes mellitus tipo 2 acompanhados no HSCMV. Desse modo, os benefícios se estendem ao meio social, uma vez que as informações médicas e a divulgação do conhecimento pela medicina baseada em evidências permitem difundi-lo a outras comunidades e hospitais, ampliando a compreensão sobre a retinopatia diabética e os fatores que influenciam a sua prevalência.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:


Pesquisa relevante.

Trata-se de uma emenda com s seguinte justificativa:

Dois objetivos secundários foram adicionados. Após a análise estatística dos dados coletados, concluímos que acrescentar o objetivo "Determinar o perfil epidemiológico dos pacientes com retinopatia diabética do ambulatório de oftalmologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória" trará maior impacto científico para o trabalho. Além disso, pela mesma razão, optamos por acrescentar o objetivo "Conhecer os achados fundoscópicos dos pacientes com retinopatia diabética do ambulatório de oftalmologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória". Ressalto que os objetivos adicionados não alteram em nada a metodologia, o questionário com

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha, nº 2190, prédio Central, térreo, próxima à sala dos professores e módulos de
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

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



Continuação do Parecer: 7.097.852

os pacientes, a coleta de dados ou as variáveis utilizadas na pesquisa, sendo apenas novas discussões a serem feitas com os dados já coletados. Para tanto, haverá a necessidade de extensão das etapas de escrita do artigo, apresentação do relatório final ao CEP e divulgação dos resultados da pesquisa no cronograma de execução.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos estão adequados.

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há

Considerações Finais a critério do CEP:

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

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2418255_E1.pdf	11/09/2024 14:01:47		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.docx	11/09/2024 13:17:05	BRUNO DE FREITAS VALBON	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_ASSINADA.docx	10/10/2023 11:16:48	BRUNO DE FREITAS VALBON	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_DE_ANUENCIA_ASSINADA.pdf	10/10/2023 11:09:13	BRUNO DE FREITAS VALBON	Aceito

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha, nº 2190, prédio Central, térreo, próxima à sala dos professores e módulos de
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

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



Continuação do Parecer: 7.097.852

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	02/10/2023 12:30:41	BRUNO DE FREITAS VALBON	Aceito
---	-----------	------------------------	-------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITORIA, 24 de Setembro de 2024

Assinado por:
Cristina Ribeiro Macedo
(Coordenador(a))

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha, nº 2190, prédio Central, térreo, próxima à sala dos professores e módulos de
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br