



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
Faculdade de Medicina da Bahia  
Fundada em 18 de fevereiro de 1808



---

## **Monografia**

# **Avaliação de déficit cognitivo e aterosclerose carotídea em pacientes portadores de Doença de Chagas**

**Ludmila de Andrade Barberino**

**Salvador (Bahia),  
Março 2013**

## SIBI/Bibliotheca Gonçalo Moniz: Memória da Saúde Brasileira

Barberino, Ludmila de Andrade

B234 Avaliação de déficit cognitivo e aterosclerose carotídea em pacientes portadores de doença de Chagas / Ludmila de Andrade Barberino. Salvador: 2013.

iv; 28 p. : il. [tab.].

Orientador: Prof. Dr. Roque Aras Júnior.

Monografia (Conclusão de Curso) Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Medicina, Salvador, 2013.

1. Doença de Chagas. 2. Demência. 3. Aterosclerose. I. Aras Júnior, Roque. II. Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina da Bahia. III. Título.

CDU - 616.937



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
Faculdade de Medicina da Bahia  
Fundada em 18 de fevereiro de 1808



## **Monografia**

# **Avaliação de déficit cognitivo e aterosclerose carotídea em pacientes portadores de Doença de Chagas**

**Ludmila de Andrade Barberino**

Professor orientador: **Roque Aras Júnior**

Coorientador: **Manuela Oliveira de Cerqueira Magalhães**

Monografia de Conclusão do Componente Curricular MED-B60, e como pré-requisito obrigatório e parcial para conclusão do curso médico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia, apresentada ao Colegiado do Curso de Graduação em Medicina.

**Salvador (Bahia),  
Março 2013**

**Monografia:** *Avaliação de déficit cognitivo e aterosclerose carotídea em pacientes portadores de Doença de Chagas*, de **Ludmila de Andrade Barberino**.

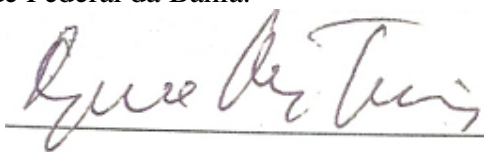
Professor orientador: **Roque Aras Júnior**

Coorientador: **Manuela Oliveira de Cerqueira Magalhães**

### **COMISSÃO REVISORA**

- **Roque Aras Júnior** (Presidente), Professor do Departamento de Medicina Interna e Apoio Diagnóstico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

Assinatura:



- **Antonio de Souza Andrade Filho**, Professor do Departamento de Neurociências e Saúde Mental da Faculdade de Medicina da Universidade Federal da Bahia.

Assinatura:



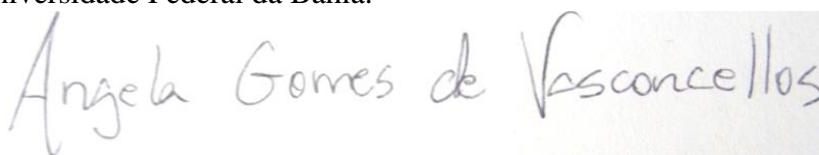
- **Adelmir Souza Machado**, Professor do Departamento de Biomorfologia do Instituto de Ciências da Saúde (ICS) da Universidade Federal da Bahia.

Assinatura:



- **Ângela Gomes de Vasconcelos**, Doutorando do Curso de Doutorado do Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

Assinatura:



#### **Membro suplente**

**Ediriomar Peixoto Matos**, Professor do Departamento de Cirurgia Experimental e Especialidades Cirúrgicas da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

**TERMO DE REGISTRO ACADÊMICO:** Monografia avaliada pela Comissão Revisora, e julgada apta à apresentação pública no Seminário Estudantil de Pesquisa da Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA, com posterior homologação do conceito final pela coordenação do Núcleo de Formação Científica e de MED-B60 (Monografia IV). Salvador (Bahia), em \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

“Se podemos sonhar, também podemos  
tornar nossos sonhos realidade”  
**Walt Disney**

Aos Meus Pais, **Ricardo e Goreth  
Barberino** pelo apoio incondicional.

## **EQUIPE**

- Ludmila de Andrade Barberino, Acadêmica de Medicina da Faculdade de Medicina da Bahia (FMB) da Universidade Federal da Bahia (UFBA).
- Roque Aras Junior, Professor Orientador. Professor da FMB-UFBA, vinculado ao Departamento de Medicina Interna e Apoio Diagnóstico.
- Manuela Oliveira de Cerqueira Magalhães, Professora Coorientadora. Professora da FMB-UFBA, vinculada ao Departamento de Medicina Interna e Apoio Diagnóstico.
- Jéssica Mendes Santos, Acadêmica de Medicina da FMB-UFBA.
- Luisa Allen Ciuffo, Acadêmica de Medicina da FMB-UFBA.
- Natália Duarte Barroso, Acadêmica de Medicina da FMB-UFBA.

## **INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
Faculdade de Medicina da Bahia

## AGRADECIMENTOS

- Ao meu Professor Orientador Roque Aras Junior, pelas ideias e oportunidades trazidas;
- À minha coorientadora, Manuela Magalhães, pela grande ajuda, paciência e boa vontade em ajudar e ensinar seus alunos, além do bom humor de sempre;
- Às minhas colegas Jéssica Mendes, Luisa Allen e Natália Duarte pela ajuda na coleta de dados;
- À Dra. Adriana Latado, que me ajudou muito no meu projeto inicial de monografia;
- Aos membros titulares da Comissão revisora: Prof. Antonio de Souza Andrade Filho, Prof. Adelmir Souza Machado, Sra. Ângela Gomes de Vasconcelos, pela colaboração.
- Ao meu pai, Ricardo Barberino, pelas ideias e boa vontade em ajudar;
- À minha mãe, Goreth Barberino, pelo apoio nos momentos difíceis.



## SUMÁRIO

<b>ÍNDICE DE FIGURA, GRÁFICO E TABELAS</b>	<b>2</b>
<b>I. RESUMO</b>	<b>3</b>
<b>II. OBJETIVOS</b>	<b>4</b>
PRINCIPAL	4
SECUNDÁRIOS	4
<b>III.FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b>	<b>5</b>
III.1. DOENÇA DE CHAGAS	5
III.2. DÉFICIT COGNITIVO – DEMÊNCIA	6
III.3. MINI EXAME DE ESTADO MENTAL	6
III.3. DUPLEX SCAN DE CARÓTIDAS	7
<b>IV.METODOLOGIA</b>	<b>9</b>
IV.1. DELINEAMENTO DO ESTUDO	9
IV.2. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	9
IV.3. PROCESSO DE ENTREVISTA E SOLICITAÇÃO DE EXAMES	9
IV.4. DEFINIÇÃO DE GRUPOS	10
IV.5. ASPECTOS ÉTICOS	11
IV.6. ANÁLISE ESTATÍSTICA	11
<b>V. RESULTADOS</b>	<b>12</b>
<b>VI. DISCUSSÃO</b>	<b>16</b>
<b>VII. CONCLUSÕES</b>	<b>19</b>
<b>VIII. SUMMARY</b>	<b>20</b>
<b>IX. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>21</b>
<b>X. ANEXOS</b>	<b>24</b>
ANEXO I	25
ANEXO II	27
ANEXO III	28

## ÍNDICE DE FIGURA, GRÁFICO E TABELAS

### TABELAS

<b>TABELA 1.</b> Características clínicas e demográficas dos indivíduos estudados	12
<b>TABELA 2.</b> Comparação dos dados clínico-demográficos de chagásicos e não chagásicos	13
<b>TABELA 3.</b> Desempenho geral no Mini Exame de Estado Mental	14
<b>TABELA 4.</b> Resultados do MEEM considerando-se grau de escolaridade	14
<b>TABELA 5.</b> Resultados encontrados no Duplex Scan de Carótidas	15
<b>TABELA 6.</b> Comparação entre o desempenho no MEEM e presença de espessamento miointimal/ateromatose carotídea.	15

## I. RESUMO

### **AVALIAÇÃO DE DÉFICIT COGNITIVO E ATEROSCLEROSE CAROTÍDEA EM PACIENTES PORTADORES DE DOENÇA DE CHAGAS. Introdução:**

A Doença de Chagas (DC) é endêmica e prevalente em muitas regiões do Brasil. Muitos estudos tem mostrado a ocorrência de acometimento cerebral na forma crônica da DC, entre eles estão o Acidente Vascular Encefálico, Atrofia Cerebral e Déficit cognitivo, os quais foram associados de forma independente à DC. O Mini Exame de Estado Mental (MEEM) é mundialmente utilizado na triagem de demência/déficit cognitivo, tendo sido utilizado nos estudos posteriores que avaliaram déficit cognitivo em indivíduos chagásicos. A associação de estenose carotídea e déficit cognitivo foi relatada em diversos estudos, não havendo, porém análises em indivíduos portadores da DC.

**Objetivo:** Avaliar a presença de comprometimento cognitivo e de espessamento miointimal/aterosclerose carotídea em indivíduos idosos portadores da Doença de Chagas crônica. **Metodologia:** 36 indivíduos atendidos no Ambulatório de cardiomiopatias e DC de um hospital em Salvador-Bahia participaram do presente estudo. Foram coletados dados clínicos e sociais, aplicado o MEEM e solicitada a realização do Duplex Scan de Carótidas (DSC) durante entrevista com pesquisador. Os indivíduos foram divididos em dois grupos para análise dos resultados: chagásicos e não chagásicos. **Resultados:** Entre os grupos avaliados, a única característica com diferença estatisticamente significativa, foi o sexo, havendo um predomínio de homens no grupo não chagásico ( $p=0,011$ ). Não houve diferença no desempenho de chagásicos ou não chagásicos no MEEM; também não houve diferença entre estes grupos no que concerne aos parâmetros avaliados pelo DSC. **Discussão:** O presente estudo não conseguiu demonstrar associação entre Doença de Chagas e comprometimento cognitivo, como sugere a literatura. No entanto, pode-se identificar uma série de vieses neste trabalho, que podem ter comprometido os resultados encontrados. **Conclusões:** Não foi encontrada associação entre DC e déficit cognitivo ou espessamento carotídeo, porém o presente estudo traz resultados parciais e é preciso realizar uma nova análise com maior poder estatístico para se chegar a conclusões mais fundamentadas.

**Palavras-chave:** 1. Doença de Chagas; 2. Demência; 3. Aterosclerose

## **II. OBJETIVOS**

### **PRINCIPAL**

Avaliar a presença de comprometimento cognitivo em indivíduos idosos portadores da Doença de Chagas crônica, utilizando o Mini Exame de Estado Mental.

### **SECUNDÁRIOS**

1. Determinar a prevalência de espessamento miointimal/aterosclerose através do método Duplex Scan de Carótidas em indivíduos idosos portadores da Doença de Chagas crônica.

2. Comparar os resultados obtidos no Duplex Scan de Carótidas com o desempenho no teste Mini Exame de Estado Mental.

3. Avaliar a presença de espessamento miointimal/aterosclerose considerando as seguintes comorbidades: Hipertensão, Diabetes Mellitus ou Dislipidemia.

## III.FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

### III.1. DOENÇA DE CHAGAS

A Doença de Chagas (DC) foi descrita no ano de 1909 pelo médico brasileiro Carlos Chagas (1). O seu agente etiológico, o protozoário *Trypanosoma cruzi*, se utiliza de insetos da família Triatominae como vetor, sendo o vetor mais importante, o *Triatoma infestans* (2). Além da transmissão vetorial, a DC pode ser contraída através de transfusão sanguínea, transmissão vertical, transplante de órgãos sólidos, via oral (alimento contaminado) e acidentes em laboratório (2).

Nas últimas décadas, uma série de medidas de saúde pública adotadas diminuiu drasticamente a transmissão da DC (principalmente vetorial e por transfusão de sangue), o que possibilitou uma grande diminuição da incidência desta infecção em boa parte do Brasil (3). Deste modo, as formas agudas desta Doença são cada vez menos encontradas na prática clínica, levando a um enfoque cada vez maior nos indivíduos cronicamente infectados, que são ainda muito encontrados nas zonas endêmicas (3). A prevalência da infecção pelo *T. cruzi* no Brasil entre os anos 1980-85 chegava a 4,4% da população (um total de 6.800.000 pessoas), sendo que 32% dos habitantes do país estavam sob risco de infecção. Já no ano de 2005, houve uma grande queda da prevalência, sendo estimados 1% da população infectada (1.900.000 de indivíduos) e 12% da população sob risco de infecção (2).

Existem diversas formas de apresentação da DC. A fase aguda costuma ser assintomática, mas pode cursar com febre, chagoma de inoculação ou até, em casos mais graves, com miocardite e encefalite. Na sua fase crônica, cerca de 60-70% dos pacientes não manifestam clinicamente a infecção, é a chamada forma indeterminada da doença, na qual há resultados sorológicos positivos na ausência de sinais, sintomas ou alteração de exames complementares (eletrocardiograma de 12 derivações, ecocardiograma, exame radiológico do esôfago e cólon). Entre os 30-40% dos indivíduos que manifestam a doença, as principais alterações são: megaesôfago, megacólon e cardiomiopatia, sendo esta a sua apresentação mais grave (2).

Além das formas clássicas de apresentação da DC crônica, muitos estudos vem

apontando para a ocorrência também de alterações cerebrais. A infecção pelo *T. cruzi* mostrou-se um fator independentemente associado com a ocorrência Acidente Vascular Cerebral isquêmico (AVCi) (4,5), atrofia cerebral (6) e comprometimento cognitivo (7).

### **III.2. DÉFICIT COGNITIVO – DEMÊNCIA**

A Demência é uma desordem caracterizada por comprometimento da memória e de, ao menos, um domínio cognitivo (afasia, apraxia, agnosia, função executória); sendo este comprometimento representativo de um declínio da condição prévia do indivíduo e capaz de intervir nas atividades da vida diária e independência do paciente (8). Além de prejuízos para o paciente, a demência afeta também a familiares e pessoas próximas que precisam ter um cuidado especial com os portadores de demência, dedicando bastante tempo para seu cuidado (9). Além disso, os custos financeiros são muito elevados, chegando a um valor estimado de 47000 dólares americanos por ano, segundo estimativa dos Estados Unidos da América (9). A forma de demência mais comum é a Doença de Alzheimer, correspondendo a 60-80% dos casos de demência (10).

O déficit cognitivo é uma condição intermediária entre a demência e a cognição normal, corresponde ao comprometimento de ao menos um domínio cognitivo, na ausência de critérios diagnósticos para demência ou comprometimento das atividades diárias (11).

### **III.3. MINI EXAME DE ESTADO MENTAL**

O Mini Exame de Estado Mental (MEEM) é um dos testes mais importantes e utilizados mundialmente na triagem de demência, dada a sua facilidade e rapidez de execução. A pontuação máxima a ser obtida é de 30 pontos, distribuídos entre quesitos que avaliam orientação espacial e temporal, memória imediata, atenção, cálculo, evocação e linguagem (12). Geralmente, o valor de 24 pontos é utilizado como ponto de corte geral (13). No entanto, o MEEM possui o inconveniente de ser influenciado de forma importante pela escolaridade (14,15), o que é um fator de grande relevância ao se aplicar o teste na população brasileira, já que ainda pode-se encontrar grande número de indivíduos com poucos anos de estudo e analfabetos. Deste modo, há a necessidade de se estabelecer pontos de corte que variem a depender dos anos de estudo do indivíduo. Não obstante, os diversos estudos realizados no Brasil demonstraram diferentes pontos de

corte para os níveis de escolaridade (16). Bertolucci et al. (1994), por exemplo, encontraram 13 pontos como corte para analfabetos, 18, para escolaridade intermediária (1 a 7 anos de estudo) e 26 para escolaridade alta ( $\geq 8$  anos) (17). Já Almeida (1998), delimitou como pontos de corte: 19 para analfabetos e 23 para escolarizados (18); além de outros autores que também encontraram valores diferentes (19,20). Nitrini et al. (2005) relataram um consenso sobre o tema, no qual recomendaram a utilização dos escores de corte mais elevados encontrados nos estudos sobre o tema realizados no Brasil, buscando assim perder o mínimo de indivíduos com a cognição prejudicada, haja vista tratar-se de um teste de triagem (16). Deste modo, ficaram estabelecidos os valores encontrados por Brucki et al (2003), sendo estes: 20 para analfabetos, 25 para 1 a 4 anos de escolaridade, 26 para 5 a 8 anos, 28 para 9 a 11 anos e 29 para  $\geq 12$  anos (19). É importante ressaltar que o MEEM é um teste com finalidade de rastreio de perda cognitiva, que deve ser confirmada por outros métodos em indivíduos com desempenho inferior à média esperada para seu nível de escolaridade (12), não sendo, portanto, um teste diagnóstico de demência.

Lima-Costa et al. (2009), aplicaram o MEEM em uma população idosa ( $\geq 60$  anos) residente em área endêmica da Doença de Chagas, havendo demonstrado associação estatisticamente significativa entre a infecção pelo *T. cruzi* e ruim desempenho no MEEM (7).

### **III.3. DUPLEX SCAN DE CARÓTIDAS**

O Duplex Scan de Carótidas (DSC) é um método não invasivo, seguro e de fácil acessibilidade utilizado na avaliação das Artérias Carótidas (ACs) (21). Consiste em uma avaliação Ultrassonográfica do fluxo sanguíneo dentro das ACs, possibilitando detectar alterações no lúmen da mesma (21). Dadas as suas características, é um exame muito utilizados nos estudos que avaliam as ACs.

Recentemente, muitos trabalhos tem mostrado associação entre déficit cognitivo e estenose de Artérias Carótidas (22-28), os resultados apontam para a presença desta associação, mesmo em pacientes assintomáticos. Estes estudos utilizam testes de avaliação neuropsicológica, como o MEEM e os comparam com exames de imagem, como o DSC, que avalia o fluxo nas Artérias Carótidas. Os pacientes com diminuição

dos lumens carotídeos tem apresentado pior desempenho nos testes de avaliação neuropsicológica quando comparados aos indivíduos sem estenose (24,25). Sugere-se que a associação entre déficit cognitivo e estenose carotídea poderia ser justificada pela formação de microêmbolos associados a infartos cerebrais silenciosos ou pela hipoperfusão cerebral crônica, muito embora não haja consenso na literatura (26). Os estudos presentes sugerem a necessidade de realização de mais trabalhos que visem fortalecer tal associação.

Os estudos previamente realizados que mostram associação entre diminuição cognitiva e espessamento miointimal/aterosclerose não utilizaram população semelhante à aqui estudada (chagásicos idosos), tornando interessante a busca destes dados em tal grupo de indivíduos. No presente estudo, a avaliação das Artérias Carótidas através do DSC é uma tentativa de estabelecer esta possível associação com a infecção pelo *T. cruzi*.



## **IV.METODOLOGIA**

### **IV.1. DELINEAMENTO DO ESTUDO**

Este foi um estudo observacional do tipo corte transversal, no qual foram selecionados 97 indivíduos idosos acompanhados pelo serviço de Cardiomiopatias e Doença de Chagas do Ambulatório Professor José Maria de Magalhães Netto, pertencente ao Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos (C-HUPES) da Universidade Federal da Bahia (UFBA). A seleção dos indivíduos foi realizada entre setembro de 2011 e julho de 2012. Dentre estes 97 indivíduos, 61 pacientes foram excluídos da análise deste estudo devido a não realização do Duplex Scan de Carótidas, levando a um total de 36 indivíduos analisados.

A presente monografia traz resultados parciais de um estudo maior, com perspectiva de se obter um total maior de indivíduos estudados, haja vista que 61 indivíduos ainda não completaram todas as etapas do estudo.

### **IV.2. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO**

Os critérios de inclusão adotados foram (1) Idade superior ou igual a 60 anos; (2) Cumprimento de todas as etapas do estudo. Já os critérios de exclusão foram: (1) Recusa em participar da pesquisa por questões diversas, implicando na não assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); (2) Doença neurológica ou psiquiátrica prévia, como acidente vascular cerebral e depressão, baseado na pesquisa de prontuário; (3) Deficiência visual, auditiva ou física que interferissem no desempenho do indivíduo durante a avaliação cognitiva.

### **IV.3. PROCESSO DE ENTREVISTA E SOLICITAÇÃO DE EXAMES**

Ao serem convidados e aceitarem participar do estudo, foi aplicado um questionário com cada indivíduo, que registrou informações quanto a sua idade, sexo, presença de DC e como esta se apresentava (formas indeterminada, digestiva, cardíaca), antecedentes médicos (presença de Hipertensão Arterial Sistêmica, Diabetes Mellitus e Dislipidemia) e escolaridade. Posteriormente, foi aplicado o MEEM de Folstein, Folstein & McHugh, 1975. Após essa etapa, foi solicitada a realização do Duplex Scan

de carótidas e o retorno do indivíduo ao ambulatório em 4 meses para apresentação do resultado do mesmo.

#### **IV.4. DEFINIÇÃO DE GRUPOS**

Os indivíduos selecionados foram divididos inicialmente em dois grupos para avaliação dos resultados: portadores de infecção pelo patógeno da Doença de Chagas (DC) (*Trypanosoma cruzii*) e não portadores. Foram considerados portadores da DC aqueles pacientes que apresentavam dois resultados sorológicos positivos, pesquisados durante a entrevista e análise concomitante de prontuário. 26 indivíduos fizeram parte do grupo de chagásicos e 10 do grupo de não chagásicos.

Para análise do MEEM, inicialmente foi feita análise sem considerar a escolaridade do indivíduo, utilizando como ponto de corte o valor de 24 pontos. Posteriormente, foi considerada a escolaridade dos indivíduos, sendo utilizados como pontos de corte os seguintes valores: 20 para analfabetos, 25 para 1 a 4 anos de escolaridade, 26 para 5 a 8 anos, 28 para 9 a 11 anos e 29 para  $\geq 12$  anos (16;19). A pontuação do indivíduo no teste foi, então, dita como satisfatória ou insatisfatória. A pontuação foi considerada satisfatória quando correspondia a valores maiores ou iguais ao ponto de corte estabelecido para a respectiva escolaridade do indivíduo, enquanto insatisfatória foi dita a pontuação que foi menor do que o ponto de corte esperado.

Ao avaliar o DSC, os indivíduos foram divididos entre aqueles com presença ou não de espessamento miointimal ou ateromatose relatados no laudo do exame, independente do grau da lesão (quer discreto, moderado ou grave). Foram comparados os resultados entre os grupos de chagásicos ou não; entre os indivíduos portadores de Diabetes Mellitus (DM) ou não, portadores de Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) ou não e portadores de Dislipidemia (DLP) ou não; haja vista serem estes três últimos fatores conhecidamente relacionados a doença arterial. Posteriormente, os resultados gerais encontrados no DSC (sem separar os indivíduos em grupos) foram comparados com os desempenhos no MEEM.

#### **IV.5. ASPECTOS ÉTICOS**

Este estudo é um adendo do projeto “Avaliação de demência e depressão em portadores de doença de Chagas”, que fora aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa do C-HUPES (CEP/HUPES) em 04 agosto de 2010 sob o número 41/2010 (anexos 1 e 2). O adendo foi avaliado e aprovado em 20 de setembro de 2011 também pelo CEP/HUPES. Todos os pacientes preencheram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (anexo 3).

#### **IV.6. ANÁLISE ESTATÍSTICA**

Os dados coletados foram analisados no programa *Statistical Package for the Social Science* (SPSS) versão 10.0. A análise estatística das variáveis categóricas foi realizada utilizando o Teste Exato de Fisher, considerando valor  $p \leq 0,05$  como estatisticamente significativa.

## V. RESULTADOS

Durante o período compreendido entre setembro 2011 e julho 2012, 97 pessoas foram selecionadas para o estudo, dos quais 36 realizaram o Duplex Scan de Carótidas e todas as demais etapas do estudo, tendo sido incluídos nesta análise.

Dentre os indivíduos selecionados, 16 (44,4%) eram do sexo masculino e 7 (19,4%) eram analfabetos. Com relação à Doença de Chagas, 26 dos indivíduos (72,2%) tinham diagnóstico. Os indivíduos não chagásicos eram assistidos no Ambulatório de Cardiomiopatias e DC do C-HUPES devido a outros tipos de cardiopatia, como cardiomiopatias isquêmica, hipertensiva e dilatada. Dentre os indivíduos Chagásicos avaliados, 17 (65,4%) apresentavam acometimento cardíaco relacionado à Doença (cardiomiopatia chagásica e/ou arritmia como Bloqueio de Ramo Direito, Bloqueio Divisional Ântero Superior e Bloqueio Átrio Ventricular), enquanto nove (26,9%) não apresentavam alteração cardíaca relacionada à DC (portadores das formas digestiva ou indeterminada). Notadamente, a maior parte dos pacientes possuía Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), representando 75% (27 pessoas) da amostra estudada. A presença Diabetes Mellitus (DM) e Dislipidemia (DLP) foi detectada em 9 (25%) e 15 (41,7%) dos indivíduos, respectivamente. (Tabela 1).

Tabela 1: Características clínicas e demográficas dos indivíduos estudados

<b>Características</b>	<b>Pacientes estudados (n=36)</b>
<b>Sexo Masculino*</b>	16 (44,4)
<b>Idade**</b>	67,53 ± 5,4
<b>Doença de Chagas (DC)*</b>	26 (72,2)
<b>Forma Cardíaca DC* •</b>	17 (65,4)
<b>HAS*</b>	27 (75)
<b>DM*</b>	9 (25)
<b>DLP*</b>	15 (41,7)
<b>Analfabetos*</b>	7 (19,4)

\*Frequência (%); \*\*Média ± Desvio Padrão; •Incluídos apenas os indivíduos chagásicos (n=26).

Comparando os dados clínicos e demográficos dos dois principais grupos de indivíduos analisados neste estudo (chagásicos e não chagásicos), pode-se perceber que a única característica que se mostrou distinta do ponto de vista estatístico foi o sexo, havendo uma predominância do sexo masculino entre os não chagásicos (Tabela 2). Houve também uma sensível predominância de diabéticos no grupo de não chagásicos, apresentando uma diferença muito próxima da significância estatística. O grupo de chagásicos constava de 7 (26,9%) indivíduos analfabetos, enquanto no outro grupo não foi encontrada esta característica. Este achado, apesar de não significativo estatisticamente, é de importante relevância para a posterior análise do MEEM. As demais características analisadas foram bastante similares entre os dois grupos (HAS, DLP e idade) (Tabela 2).

Tabela 2: Comparação dos dados clínico-demográficos de chagásicos e não chagásicos

<b>Características</b>	<b>Chagásicos (n=26)</b>	<b>Não Chagásicos (n=10)</b>	<b>Valor p</b>
<b>Sexo Masculino*</b>	8 (30,8)	8 (80)	0,011 <sup>▫</sup>
<b>Idade**</b>	66,5 ± 5,1	70,1 ± 5,5	0,233
<b>Analfabetos*</b>	7 (26,9)	0 (0)	0,155
<b>HAS*</b>	19 (73,1)	8 (80)	1,00
<b>DM*</b>	4 (15,4)	5 (50)	0,079
<b>DLP*</b>	10 (38,5)	5 (50)	0,709

\*Frequência (%); \*\*Média ± Desvio Padrão; ▫ Valor Estatisticamente significante;

▫Intervalo de Confiança

Partindo para uma análise geral do MEEM, sem ainda considerar os diferentes níveis de escolaridade, foi encontrada uma média da pontuação (máximo: 30 pontos) de 23,7, com Desvio Padrão de  $\pm 4,1$ . Ao avaliar o desempenho no teste utilizando o ponto de corte geral estabelecido na literatura (maior ou igual a 24), pode-se perceber que 20 dos indivíduos estudados (55,6%) obtiveram um resultado considerado bom no MEEM. No grupo de indivíduos chagásicos, o desempenho foi bastante similar ao do grupo total, com 14 indivíduos (53,8%) com desempenho satisfatório. No entanto, o desempenho dos chagásicos se apresentou um pouco inferior ao dos indivíduos não chagásicos, como pode ser percebido na Tabela 3.

Tabela 3: Desempenho geral no Mini Exame de Estado Mental

<b>Pontuação</b>	<b>≥24 pontos</b>	<b>&lt;24 pontos</b>
<b>Total (n=36)*</b>	20 (55,6%)	16 (44,4%)
<b>Chagásicos (n=26)*</b>	14 (53,8%)	12 (46,2%)
<b>Não Chagásicos (n=10)*</b>	6 (60%)	4 (40%)

\*Frequência (%)

Ao avaliar o MEEM considerando os diferentes níveis de escolaridade (analfabetos; 1 a 4 anos; 5 a 8 anos; 9 a 11 anos e  $\geq 12$  anos), utilizando os pontos de corte referidos na metodologia, foi possível perceber que o desempenho de Chagásicos e Não Chagásicos foi equivalente (tabela 4).

Tabela 4: Resultados do MEEM considerando-se grau de escolaridade

<b>Resultado</b>	<b>Satisfatório</b>	<b>Insatisfatório</b>
<b>Indivíduos estudados (n=36)</b>	18 (50%)	18 (50%)
<b>Chagásicos (n=26)</b>	13 (50%)	13 (50%)
<b>Não Chagásicos (n=10)</b>	5 (50%)	5 (50%)

Ao se avaliar os resultados do DSC, pode-se perceber que entre chagásicos e não chagásicos não houve diferença significativa no que concerne à presença de espessamento miointimal ou aterosclerose nas Artérias Carótidas. Ao se analisar os resultados do exame sob a óptica dos grupos formados entre aqueles que tem ou não algumas importantes comorbidades relacionadas a doença arterial (HAS, DLP e DM), não levando em consideração a presença ou não de DC, percebe-se que só houve diferença que chamasse a atenção ao se comparar indivíduos diabéticos com não diabéticos (Tabela 5).

Tabela 5: Resultados encontrados no Duplex Scan de Carótidas

	<b>Chagásicos (n=26)</b>	<b>HAS (n=27)</b>	<b>DM (n=9)</b>	<b>DLP (n=15)</b>
<b>Sem Alterações*</b>	10 (38,5)	7 (25,9)	0 (0)	4 (26,7)
<b>Espessamento miointimal/ateromatose*</b>	16 (61,5)	20 (74,1)	9 (100)	11 (73,3)

\* n(%)

Ao se comparar os resultados encontrados no DSC e no MEEM, foi possível perceber que não houve diferença no desempenho no teste de avaliação neurocognitiva ao se comparar indivíduos com e sem espessamento miointimal/ateromatose carotídea (Tabela 6).

Tabela 6: Comparação entre o desempenho no MEEM e presença de espessamento miointimal/ateromatose carotídea.

	<b>Sem alterações</b>	<b>Espessamento miointimal/ateromatose</b>
<b>Insatisfatório (n=18)</b>	6 (33,3%)	12 (66,7%)
<b>Satisfatório (n=18)</b>	5 (27,8%)	13 (72,2%)

Valor p = 1,0

## VI. DISCUSSÃO

As formas cerebrais de apresentação da Doença de Chagas crônica vem sendo cada vez mais estudadas (4-7), haja vista a perspectiva de envelhecimento destes pacientes, dado o desenvolvimento do manejo das consequências desta enfermidade. Além disso, houve a eliminação da transmissão vetorial, o que faz da forma crônica desta doença praticamente a única encontrada, levando o foco das atenções para a mesma. Já existe na literatura relato da presença da associação entre comprometimento cognitivo e DC (7), tendo sido demonstrado pior desempenho no Mini Exame de Estado Mental pelos chagásicos em comparação aos não chagásicos. O espessamento das Artérias Carótidas vem sendo estudado como associação ao comprometimento cognitivo, diversos trabalhos encontrados na literatura científica já sugerem a presença de tal associação (22-28). O presente estudo buscou mostrar numa população atendida em um ambulatório de insuficiência cardíaca e DC na cidade de Salvador-Bahia a prevalência de espessamento das Artérias Carótidas em chagásicos e não chagásicos, com ou sem déficit cognitivo, avaliado pelo MEEM.

A comparação dos dois grandes grupos estudados (Tabela 2) mostrou como única diferença estatisticamente significativa: a presença de indivíduos do sexo masculino ( $p = 0,011$ ) em maior número no grupo de não chagásicos. Tal fato pode refletir a presença de outras causas de insuficiência cardíaca mais prevalentes em homens, como a cardiopatia isquêmica. Apesar de não estatisticamente significativa a ausência de indivíduos analfabetos no grupo de não chagásicos, comparada à presença de 26,9% de analfabetos entre os portadores de DC, é um achado muito relevante. O MEEM é influenciado pela escolaridade do indivíduo, deste modo caso não houvesse uma separação em faixas de escolaridade com diferentes pontos de corte para o teste, os resultados deste estudo poderiam estar muito comprometidos. Além disso, esta discrepância na escolaridade reflete o fato de a DC ser endêmica de zonas rurais, onde a educação costuma ser mais precária do que nas zonas urbanas. Outra característica dos grupos que esteve próxima da significância estatística foi a presença de DM ( $p = 0,079$ ). Esta diferença pode ser explicada pelo fato da DM ser um fator de risco conhecido para uma série de Doenças Cardiovasculares (como o Infarto Agudo do Miocárdio), que podem ser a causa base da insuficiência cardíaca que os faz ser assistidos no ambulatório onde o estudo foi realizado.



A análise do MEEM, feita inicialmente utilizando-se um ponto de corte igual para todos os indivíduos estudados ( $\geq 24$ ) mostrou um desempenho levemente superior no grupo de não chagásicos (Tabela 3). Como a influência da escolaridade no teste avaliado, além da diferença quanto ao número de analfabetos nos dois grupos, poderiam interferir no desempenho no teste, partiu-se para uma análise que levasse em conta as diferenças de estudo. Os indivíduos foram então separados em diferentes intervalos de escolaridade, com pontos de corte estabelecidos na literatura científica (16) (Tabela 4). Nesta análise, não houve diferença entre os dois grupos, estando ambos com exatamente o mesmo percentual de MEEM considerados satisfatórios (pontuação maior ou igual ao ponto de corte estabelecido) e não satisfatórios (pontuação menor do que o ponto de corte). Este resultado vai de encontro ao que era esperado para este trabalho e também ao que foi demonstrado em outros estudos similares, que apontaram para um pior desempenho de portadores da DC no MEEM (7). No entanto, é preciso levar em conta que este trabalho traz resultados parciais de um estudo maior, com um poder estatístico pequeno (erro tipo 2), haja vista o diminuto número de indivíduos estudados ( $n=36$ ), havendo a possibilidade dos resultados mudarem ao se alcançar o número de participantes almejados - 150.

A comparação dos resultados encontrados no MEEM e no Duplex Scan de Carótidas não demonstrou associação estatisticamente significativa entre a presença de espessamento miointimal/aterosclerose carotídea e um desempenho considerado insatisfatório no MEEM (Tabela 6). Tal resultado também vai de encontro ao demonstrado em outros estudos, que sugeriram a presença de associação entre a presença de estenose carotídea e déficit cognitivo (22-28).

Não foi encontrada diferença importante entre a presença de espessamento miointimal/aterosclerose e a presença de DC. Já ao se estudar a presença de espessamento carotídeo e outras comorbidades (HAS, DM e DLP), foi encontrada diferença relevante apenas ao se estudar a DM (Tabela 5). Este resultado já era esperado com base na consolidada associação entre DM e doença arterial.

O presente estudo possui uma série de limitações, como o número diminuído de participantes, que levou a um pequeno poder estatístico; o fato de ter sido utilizada uma

amostra de conveniência; a ausência de seguimento dos pacientes; o fato de o DSC ser examinador dependente.

Os resultados encontrados são ainda parciais, havendo a necessidade de uma análise posterior com um maior número de participantes (maior poder estatístico), para assim chegar-se a uma discussão mais rica.

## **VII. CONCLUSÕES**

Os resultados encontrados não apontam para a presença de associação entre Doença de Chagas e déficit cognitivo. Também não foi encontrada associação entre espessamento miointimal/aterosclerose com DC ou com déficit cognitivo. No entanto, este estudo traz resultados parciais de um estudo maior, deste modo há a necessidade de se chegar a um poder estatístico maior para encontrar conclusões mais seguras.

## VIII. SUMMARY

**Evaluation of cognitive deficit and carotid atherosclerosis in patients with chagas disease.** Chagas Disease (CD) is endemic and prevalent in many parts of Brazil. Many studies have shown the occurrence of cerebral involvement in chronic CD, including stroke, cerebral atrophy and cognitive disorder, which were independently associated with CD. The Mini Mental State Examination (MMSE) is widely used in the screening of dementia / cognitive impairment, so it has been used in subsequent studies that assessed cognitive impairment in individuals with CD. Carotid Ultrasonography is a test used to evaluate the flow in the carotid arteries and the integrity of its structure. The association of carotid stenosis and cognitive impairment has been demonstrated in several studies, however there is no analysis in individuals with CD. **Objective:** to evaluate the presence of cognitive impairment and carotid myointimal thickening in elderly subjects with chronic CD. **Methods:** 36 subjects followed in a Hospital in Salvador-Brazil because of cardiomyopathy or CD participated of this study. We collected clinical and social data, applied the MMSE and requested the realization of a Carotid Ultrasonography during an interview with the researcher. The subjects were divided into two groups for analysis of results: chagasic and non-chagasic. **Results:** among the groups studied, the only characteristic with a statistically significant difference was sex, with a predominance of men in non-chagasic group ( $p = 0.011$ ). It was not found differences in the performance of chagasic or non-chagasic in MMSE. It was also not found differences between these groups in the parameters evaluated by Carotid Ultrasonography. **Conclusions:** no association was found between CD and cognitive deficit or carotid thickening, but the present study provides partial results, so it is necessary to conduct a new analysis with greater statistical power to reach conclusions more grounded.

**Key words:** 1. Chagas Disease; 2. Dementia; 3. Atherosclerosis.

## IX. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chagas C. Nova tripanozomíase humana. Estudos sobre a morfologia e o ciclo evolutivo de *Schizotrypanum cruzi* n. gen., n. sp., agente etiológico de nova entidade morbida do homem. *Mem Inst Oswaldo Cruz*. 1909; 1: 159–218.
2. Rassi A Jr., Rassi A, Marin-Neto JA. Chagas disease. *The Lancet*. 2010 Apr 17;375(9723):1388-402.
3. Dias JC, Silveira AC, Schofield CJ. The impact of Chagas disease control in Latin America: a review. *Mem Inst Oswaldo Cruz*. 2002 Jul;97(5):603-12.
4. Carod-Artal FJ, Vargas AP, Horan TA, Nunes LG. Chagasic cardiomyopathy is independently associated with ischemic stroke in Chagas disease. *Stroke*. 2005 May;36(5):965-70.
5. Oliveira-Filho J, Viana LC, Vieira-de-Melo RM, Faical F, Torrea JA, Villar FA, Reis FJ. Chagas disease is an independent risk factor for stroke: baseline characteristics of a Chagas Disease cohort. *Stroke*. 2005 Sep;36(9):2015-7.
6. Oliveira-Filho J, Vieira-de-Melo RM, Reis PS, Lacerda AM, Neville IS, Cincura C, Menezes DF, Viana LC, Jesus PAP, Lopes AA, Reis FJ, Furie KL. Chagas disease is independently associated with brain atrophy. *J Neurol*. 2009 Aug;256(8):1363-5.
7. Lima-Costa MF, Castro-Costa E, Uchoa E, Firmo J, Ribeiro AL, Ferri CP, Prince M. A population-based study of the association between *Trypanosoma cruzi* infection and cognitive impairment in old age (the Bambuí Study). *Neuroepidemiology*. 2009;32(2):122-8.
8. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual, 4th ed, APA Press, Washington DC, 1994.
9. Ernst RL, Hay JW. The US economic and social costs of Alzheimer's disease revisited. *Am J Public Health*. 1994 Aug;84(8):1261-4.
10. Hebert LE, Scherr PA, Bienias JL, Bennett DA, Evans DA. Alzheimer disease in the US population: prevalence estimates using the 2000 census. *Arch Neurol*. 2003 Aug;60(8):1119-22.

11. Voisin T, Touchon J, Vellas B. Mild cognitive impairment: a nosological entity? *Curr Opin Neurol*. 2003 Dec;16 Suppl 2:S43-5.
12. Aprahamian I, Martinelli JE, Rasslan Z, Yassuda MS. Rastreo Cognitivo em Idosos para o Clínico. *Rev Bras Clin Med*. 2008;6:254-259
13. Crum RM, Anthony JC, Bassett SS, Folstein MF. Population-based norms for the Mini-Mental State Examination by age and educational level. *JAMA*. 1993 May 12;269(18):2386-91.
14. Freidl W, Schmidt R, Stronegger WJ, Irmler A, Reinhart B, Koch M. Mini mental state examination: influence of sociodemographic, environmental and behavioral factors and vascular risk factors. *J Clin Epidemiol*. 1996 Jan;49(1):73-8.
15. Nitrini R, Caramelli P, Herrera E, Jr., Bahia VS, Caixeta LF, Radanovic M, Anghinah R, Charchat-Fichman H, Porto CS, Carthery MT, Hartmann APJ, Huang N, Smid J, Lima EP, Takada LT, Takahashi DY. Incidence of dementia in a community-dwelling Brazilian population. *Alzheimer Dis Assoc Disord*. 2004 Oct-Dec;18(4):241-6.
16. Nitrini R, Caramelli P, Bottino CMdC, Damasceno BP, Brucki SMD, Anghinah R. Diagnóstico de doença de Alzheimer no Brasil: avaliação cognitiva e funcional. Recomendações do Departamento Científico de Neurologia Cognitiva e do Envelhecimento da Academia Brasileira de Neurologia. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*. 2005;63:720-7.
17. Bertolucci PHF, Brucki SMD, Campacci SR, Juliano Y. O Mini-Exame do Estado Mental em uma população geral: impacto da escolaridade. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*. 1994;52:01-7.
18. Almeida OP. Mini exame dos estado mental e o diagnóstico de demência no Brasil. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*. 1998;56:605-12.
19. Brucki SMD, Nitrini R, Caramelli P, Bertolucci PHF, Okamoto IH. Sugestões para o uso do mini-exame do estado mental no Brasil. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*. 2003;61:777-81.
20. Laks J, Batista EMR, Guilherme ERL, Contino ALB, Faria MEV, Figueira I, Engelhardt E. O mini exame do estado mental em idosos de uma comunidade: dados parciais de Santo Antônio de Pádua, RJ. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*. 2003;61:782-5.

21. Carroll BA. Carotid sonography. *Radiology*. 1991 Feb;178(2):303-13.
22. Auperin A, Berr C, Bonithon-Kopp C, Touboul PJ, Ruelland I, Ducimetiere P, Alperovitch A, for the EVA Study Group. Ultrasonographic assessment of carotid wall characteristics and cognitive functions in a community sample of 59- to 71-year-olds. The EVA Study Group. *Stroke*. 1996 Aug;27(8):1290-5.
23. Johnston SC, O'Meara ES, Manolio TA, Lefkowitz D, O'Leary DH, Goldstein S, Carlson MC, Fried LP, Longstreth Jr WT. Cognitive impairment and decline are associated with carotid artery disease in patients without clinically evident cerebrovascular disease. *Ann Intern Med*. 2004 Feb 17;140(4):237-47.
24. Mathiesen EB, Waterloo K, Joakimsen O, Bakke SJ, Jacobsen EA, Bonna KH. Reduced neuropsychological test performance in asymptomatic carotid stenosis: The Tromso Study. *Neurology*. 2004 Mar 9;62(5):695-701.
25. Komulainen P, Kivipelto M, Lakka TA, Hassinen M, Helkala EL, Patja K, Nissinen A, Rauramaa R. Carotid intima-media thickness and cognitive function in elderly women: a population-based study. *Neuroepidemiology*. 2007;28(4):207-13.
26. Sztrika LK, Nemeth D, Sefcsik T, Vecsei L. Carotid stenosis and the cognitive function. *J Neurol Sci*. 2009 Aug 15;283(1-2):36-40.
27. Arntzen KA, Schirmer H, Johnsen SH, Wilsgaard T, Mathiesen EB. Carotid atherosclerosis predicts lower cognitive test results: a 7-year follow-up study of 4,371 stroke-free subjects - the Tromso study. *Cerebrovasc Dis*. 2012;33(2):159-65.
28. Demarin V, Zavoreo I, Kes VB. Carotid artery disease and cognitive impairment. *J Neurol Sci*. 2012 Nov 15;322(1-2):107-11.

## **X. ANEXOS**

- ANEXO I. Ofício (parecer) do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HUPES, com aprovação da investigação original.
- ANEXO II. Ofício (parecer) do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HUPES, aprovando o adendo ao projeto original.
- ANEXO III. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



## ANEXO I

## Parecer Consubstanciado de Projeto

Título do Projeto: Avaliação de demência e depressão em portadores de doença de Chagas.

Pesquisador Responsável : Roque Aras Júnior

Data da Versão 07/06/2010

Cadastro 41/10

Data do Parecer 04/08/2010

Grupo e Área Temática III - Projeto fora das áreas temáticas especiais

## Objetivos do Projeto

Geral: Investigar depressão e demência secundária à doença de Chagas crônica em pacientes em acompanhamento no Ambulatório de Miocardiopatia e de Doença de Chagas, do Ambulatório Magalhães Neto do C-HUPES da Universidade Federal e do Hospital Ana Neri (HAN)- UFBA.

## Secundário:

- Comparar e analisar os resultados entre grupos estudados: chagásicos com miocardiopatia, chagásicos na forma indeterminada, miocardiopatas de etiologia não chagásica e controles normais.
- Identificar os eventos depressivos e sua morbidade
- Comparar as taxas de eventos ocorridos retrospectivamente e coorte prospectiva

## Sumário do Projeto

Trata-se de um estudo prospectivo, de corte transversal, que será desenvolvido no Ambulatório de Doença de Chagas e Miocardiopatia do HUPES e HAN - UFBA, o qual selecionará 150 pacientes participantes da coorte prospectiva já acompanhados desde 2004, quando se iniciou a coorte como parte de programa de pós-graduação da PPGMS-UFBA. Estes pacientes serão divididos em três grupos: 50 pacientes com Cardiomiopatia Chagásica, 50 pacientes com Cardiomiopatia de etiologia não Chagásica e 50 pacientes com Doença de Chagas na forma indeterminada. Os 50 pacientes controles normais serão escolhidos em outros ambulatórios do HUPES e HAN-UFBA.

Aspectos relevantes para avaliação	Situação
Título	Adequado
Relação dos Pesquisadores	Adequada
Local de Origem na Instituição	Adequado
Projeto elaborado por patrocinador	Não
Local de Realização	Própria instituição
Outras instituições envolvidas	Sim
Condições para realização	Adequadas
Introdução	Adequada
Objetivos	Adequados
Método	
Tipo de projeto	Pesquisa em Seres Humanos
Definimento	Adequado
Tamanho de amostra	Total 200 Na Instituição 200
Cálculo do tamanho da amostra	Adequado
Participantes pertencentes a grupos especiais	Não
Seleção equitativa dos indivíduos participantes	Adequada
Crêterios de inclusão e exclusão	Adequados
Relação risco- benefício	Adequada
Uso de placebo	Não utiliza
Período de suspensão de uso de drogas (wash out)	Não se aplica
Monitoramento da segurança e dados	Adequado
Armazenamento de material biológico	Não necessário
Instrumentos de coleta de dados	Não apresentados
Avaliação dos dados	Adequada - quantitativa
Privacidade e confidencialidade	Adequada
Termo de Consentimento	Adequado

Adequação às Normas e Diretrizes	Não
Programa	Adequado
Data de início prevista	04/2010
Data de término prevista	04/2011
Orçamento	Adequado
Solicita recursos à instituição	Não
Fonte de financiamento externa	Não
Referências Bibliográficas	Adequadas

Recomendação

Aprovar

Comentários Gerais sobre o Projeto

O estudo segue as determinações da Resolução CNS 196/96 e não tem reparos éticos a sua aprovação.

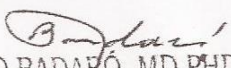
**Projeto Aprovado.**

**O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).**

• O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.

• O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ e ao término do estudo.

  
 ROBERTO BADA RÓ, MD PHD  
 Coordenador CEP  
 CHUPES

**ANEXO II**

Universidade Federal da Bahia  
Complexo Hospitalar Universitário Prof. Edgard Santos  
**Diretoria Adjunta de Ensino, Pesquisa e Extensão (DAEPE)**  
**Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**  
Rua Augusto Viana, s/n - Canela – Salvador – Bahia CEP: 40.110-060  
Tel.: (71) 3283-8043 FAX: (71) 3283-8141  
E-mail: cep.hupes@gmail.com

**PARECER ADENDO CEP/HUPES**

O Pesquisador Responsável Roque Aras Júnior, encaminhou ao Comitê de Ética em Pesquisa do Complexo- HUPES o adendo ao projeto de pesquisa intitulado “**Avaliação de demência e depressão em portadores de doença de Chagas**”, que foi protocolado sob número **41/2010**, avaliado e aprovado em parecer datado de 04 de agosto de 2010.

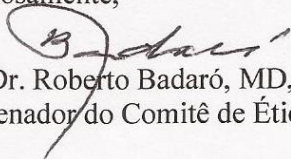
O referido adendo solicita as seguintes modificações:

- Adaptação do projeto Frequência de déficit cognitivo em pacientes idosos portadores da forma cardíaca da doença de Chagas, utilizando métodos Duplex Scan de Carótidas;
- Inclusão da pesquisadora Ludmila de Andrade Barberino como membro da equipe do projeto;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido- Versão de agosto de 2011;
- Inclusão do questionário valido internacionalmente para diagnóstico de déficit cognitivo, o MMSE (Mini Mental State Examination) nos pacientes com 60 anos;
- Inserção de um Duplex Scan de carótidas aos pacientes com 60 anos ou mais, portadores miocardiopatia chagásica ou de miocardiopatia de outra etiologia.

O CEP/HUPES Avaliou e Aprovou a Solicitação do Adendo em 20 de setembro de 2011.

**Protocolo CEP/HUPES: 41/2010**

Atenciosamente,

  
Prof. Dr. Roberto Badaró, MD, PhD  
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa/HUPES

**ANEXO III**

## Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado a participar de um estudo chamado: "Frequência de déficit cognitivo em pacientes idosos portadores da forma cardíaca da Doença de Chagas, utilizando método Duplex Scan de carótidas", que será realizado no ambulatório de miocardiopatias do Com-HUPES. A sua participação é voluntária e, a qualquer momento, o seu consentimento em participar do projeto pode ser retirado, sem haver punição alguma.

Esse trabalho tem como objetivo avaliar, em pacientes idosos, a existência de associação entre a Doença de Chagas na forma cardíaca e a diminuição da cognição (capacidade de memória, aprendizado, etc.). Para isso, solicitaremos que realize alguns exames: Duplex Scan de Carótidas, hemograma completo e medição das concentrações sanguíneas de vitamina B12, ácido fólico, tetraiodotironina (T4) livre e de hormônio estimulante da tireóide (TSH), além disso, será necessário que responda um questionário chamado "mini-mental", que avaliará a sua cognição.

A sua participação poderá trazer benefícios futuros para o desenvolvimento da medicina, auxiliando no entendimento dos mecanismos que envolvem a evolução da Doença de Chagas e a sua possível relação com a diminuição da cognição, podendo servir também como estímulo para a ocorrência de novos estudos.

As suas informações, colhidas durante estudo, serão mantidas confidencialmente, sendo de conhecimento apenas do próprio autor e do orientador do projeto. O seu consentimento em participar do estudo implica que concorde com a publicação dos dados coletados, sendo que, na publicação, não será possível reconhecer que os dados são oriundos do senhor(a).

Caso consinta com a participação na pesquisa, deverá assinar uma cópia do presente termo.

O senhor(a) teve todas as explicações sobre o projeto e receberá uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido.

---

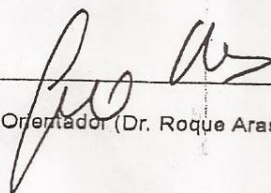
Assinatura do Participante

---

Entrevistador

---

Orientador (Dr. Roque Aras)



Dr. Roque Aras  
Cardiologia  
CRM 83.77

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_